SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 144º — Numero 190

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 18 agosto 2003** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

Ministero delle attività produttive

CIRCOLARI

Ministero delle attività produttive

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 136

COMITATO CENTRALE PER L'ALBO NAZIONALE DELLE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE ESERCITANO L'AUTOTRASPORTO DI COSE PER CONTO DI TERZI

DELIBERAZIONE 22 luglio 2003.

Disposizioni relative alla riduzione dei pedaggi autostradali per i transiti effettuati nell'anno 2002. (Deliberazione n. 12/03).

DELIBERAZIONE 22 luglio 2003.

Domanda di concessione del beneficio della riduzione compensata dei pedaggi autostradali 2002 per i soggetti italiani e dei Paesi U.E. esercenti l'attività di autotrasportatore di cose per conto di terzi. (Deliberazione n. 13/03).

DELIBERAZIONE 22 luglio 2003.

Domanda di concessione del beneficio del rimborso dei pedaggi autostradali 2002 per i soggetti italiani e dei Paesi U.E. esercenti l'attività di autotrasportatore di cose in conto proprio. (Deliberazione n. 14/03).

DELIBERAZIONE 22 luglio 2003.

Domanda di concessione del beneficio del rimborso dei pedaggi autostradali relativi ai transiti deviati obbligatoriamente nel 2002 per i soggetti italiani e dei Paesi U.E. esercenti l'attività di autotrasportatore di cose per conto di terzi. (Deliberazione n. 15/03).

Da 03A08955 a 03A08958

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 11 agosto 2003, n. **218.**

Disciplina dell'attività di trasporto di viaggiatori effettuato mediante noleggio di autobus con conducente.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

ART. 1.

(Oggetto e finalità).

1. L'esercizio dell'attività di trasporto di viaggiatori su strada rientra nella sfera della libertà di iniziativa economica ai sensi dell'articolo 41 della Costituzione, cui possono essere imposti esclusivamente vincoli per esigenze di carattere sociale o prescrizioni finalizzate alla tutela della concorrenza secondo quanto previsto dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287.

2. La presente legge stabilisce i princìpi e le norme generali a tutela della concorrenza nell'ambito dell'attività di trasporto effettuata mediante servizi di noleggio di autobus con conducente, nel rispetto dei princìpi e dei contenuti normativi fissati dall'ordinamento comunitario.

3. Ai sensi della presente legge, costituisce distorsione della concorrenza l'utilizzo di autobus acquistati con sovvenzioni pubbliche di cui non possa beneficiare la totalità delle imprese nazionali.

4. Scopo della presente legge, nei limiti di cui al comma 1, è garantire in particolare:

a) la trasparenza del mercato, la concorrenza, la libertà di accesso delle imprese al mercato, nonché il libero eser-

cizio dell'attività in riferimento alla libera circolazione delle persone;

b) la sicurezza dei viaggiatori trasportati, l'omogeneità dei requisiti professionali, la tutela delle condizioni di lavoro.

ART. 2.

(Definizioni e classificazioni).

1. Sono definite imprese esercenti servizi di noleggio di autobus con conducente quelle che, in possesso dei requisiti relativi all'accesso alla professione di trasportatore su strada di viaggiatori, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 22 dicembre 2000, n. 395, e successive modificazioni, svolgono attività di trasporto di persone con le modalità di cui al comma 2, utilizzando autobus rispondenti alle caratteristiche tecniche di esercizio, dei quali hanno la disponibilità.

2. Per servizi di noleggio di autobus con conducente si intendono i servizi di trasporto di viaggiatori effettuati da una impresa professionale per uno o più viaggi richiesti da terzi committenti o offerti direttamente a gruppi precostituiti, con preventiva definizione del periodo di effettuazione, della sua durata e dell'importo complessivo dovuto per l'impiego e l'impegno dell'autobus adibito al servizio, da corrispondere unitariamente o da frazionare tra i singoli componenti del gruppo.

3. Per autobus si intendono gli autoveicoli definiti dall'articolo 54, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni.

4. Fermo restando il regime autorizzativo di cui alla legge 15 gennaio 1992, n. 21, le imprese di trasporto di viaggiatori effettuato mediante noleggio di autobus con conducente, in qualsiasi forma costituite, si considerano abilitate all'esercizio dei servizi di noleggio con conducente di cui alla citata legge n. 21 del 1992.

5. Per disponibilità degli autobus si intende il legittimo possesso conseguente ad acquisto in proprietà, usufrutto, locazione con facoltà di acquisto, vendita con patto di riservato dominio.

ART. 3.

(Definizione dei parametri di riferimento).

1. Entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di garantire condizioni omogenee di mercato per le imprese operanti nel settore e di evitare possibili distorsioni della concorrenza su base territoriale, definisce con proprio decreto i parametri di riferimento per la determinazione, da parte delle singole regioni:

a) della misura delle sanzioni pecuniarie in relazione alla gravità delle infrazioni commesse;

b) dei casi in cui è consentito procedere alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione.

ART. 4.

(Adempimenti delle regioni).

1. Al fine di definire i contenuti e le modalità delle prestazioni che le imprese professionali esercenti l'attività di noleggio di autobus con conducente sono tenute a fornire ai committenti o ai sottoscrittori delle relative offerte, di subordinare l'effettivo esercizio al rispetto della regolamentazione comunitaria e nazionale in materia di rapporti di lavoro e di prestazioni di guida, di assicurare condizioni omogenee per l'inserimento sul mercato delle imprese nazionali e di quelle comunitarie, spetta alle regioni adottare propri atti legislativi o regolamentari che siano rispondenti ai criteri di tutela della libertà di concorrenza di cui alla presente legge.

2. In particolare, spetta alle regioni l'adozione di atti legislativi 'o regolamentari volti:

a) a stabilire le modalità per il rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 5;

b) a fissare le modalità e le procedure per l'accertamento periodico della permanenza dei requisiti previsti dalle norme comunitarie e nazionali per lo svolgimento dell'attività di trasporto di viaggiatori su strada.

3. Per un quadro di riferimento complessivo sul numero e sulla distribuzione territoriale delle imprese professionali esercenti l'attività di noleggio di autobus con conducente, ai fini degli adempimenti e degli interventi da compiere a livello comunitario, le regioni istituiscono il registro regionale delle imprese esercenti l'attività di trasporto di viaggiatori mediante noleggio di autobus con conducente e provvedono ad inviare annualmente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti l'elenco delle imprese titolari delle autorizzazioni da ciascuna di esse rilasciate, con la specificazione del numero di autobus in dotazione e con l'annotazione degli autobus acquistati con finanziamenti pubblici, ai fini della predisposizione e dell'aggiornamento da parte dello stesso Ministero di un elenco nazionale delle imprese professionali di noleggio di autobus con conducente aventi sede sul territorio italiano.

ART. 5.

(Accesso al mercato).

1. L'attività di noleggio di autobus con conducente è subordinata al rilascio, alle imprese in possesso dei requisiti relativi alla professione di trasportatore su strada di viaggiatori, di apposita autorizzazione da parte delle regioni o degli enti locali allo scopo delegati in cui dette imprese hanno la sede legale o la principale organizzazione aziendale.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 consente lo svolgimento professionale dell'attività di noleggio di autobus con conducente e l'immatricolazione degli autobus da destinare all'esercizio.

3. L'autorizzazione non è soggetta a limiti territoriali. L'esercizio dei servizi internazionali è, peraltro, subordinato al possesso, da parte del titolare, del legale rappresentante o di chi dirige, in maniera continuativa ed effettiva, l'attività di trasporto, dell'attestato di idoneità professionale esteso all'attività internazionale.

4. Le regioni stabiliscono la periodicità temporale delle verifiche per l'accertamento della permanenza dei requisiti in base ai quali è stata rilasciata l'autorizzazione.

5. Copia conforme dell'autorizzazione deve essere conservata a bordo di ogni autobus che è stato immatricolato in base ad essa.

ART. 6.

(Disposizioni concernenti i conducenti).

1. I conducenti degli autobus adibiti al servizio di noleggio di autobus con conducente possono essere lavoratori dipendenti, lavoratori con contratto a termine o altre tipologie contrattuali per lavoro temporaneo consentite dalla legge, titolari, soci e collaboratori familiari di imprese titolari delle relative autorizzazioni.

2. La qualità di dipendente o di lavoratore con contratto di prestazioni di lavoro temporaneo deve risultare da una dichiarazione del legale rappresentante dell'impresa resa ai sensi dell'articolo 47 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, dalla quale, nel caso di lavoratore dipendente, risultino, altresì, gli estremi della registrazione a libro matricola e il rispetto dei contratti collettivi di categoria. Tale documentazione deve essere in possesso del dipendente e del lavoratore in servizio. La qualità di titolare, socio e collaboratore familiare deve risultare dal registro delle imprese presso

la camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura competente per territorio.

3. L'impresa che contravviene alle disposizioni del presente articolo è soggetta alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 500 euro a 2.000 euro.

ART. 7.

(Documento fiscale).

1. L'impresa di trasporto deve compilare per ogni servizio di noleggio, inteso per tale anche una pluralità di prestazioni similari svolte nel corso di una stessa giornata, un documento con numerazione progressiva da conservare a bordo dell'autobus o degli autobus in caso di prestazioni plurime, ai fini della prova della regolarità fiscale del servizio svolto.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative, determina, con proprio decreto, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il contenuto e le modalità di compilazione del documento fiscale di cui al comma 1.

3. Il documento fiscale di cui al comma 1 deve trovarsi a bordo dell'autobus in occasione del servizio per il quale è compilato e deve essere conservato dall'impresa di trasporto per un periodo di cinque anni.

4. In caso di mancata compilazione del documento fiscale di cui al comma 1 l'impresa contravventrice è soggetta alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 500 euro a 2.000 euro.

5. L'impresa che non conservi per il periodo quinquennale prescritto il documento fiscale di cui al comma 1 è assoggettata alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 250 euro a 1.000 euro.

ART. 8.

(Sanzioni amministrative conseguenti e connesse).

1. In caso di violazione delle disposizioni di cui alla presente legge l'autorità che procede all'applicazione della sanzione è tenuta a segnalare tale violazione alla regione che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di noleggio di autobus con conducente in capo all'impresa contravventrice per l'adozione degli eventuali, ulteriori provvedimenti previsti dalle rispettive disposizioni regionali.

ART. 9.

(Infrazioni compiute da autobus immatricolati all'estero).

1. Chiunque svolga con autobus immatricolati all'estero servizi di noleggio di autobus con conducente privi delle autorizzazioni o dei documenti di controllo previsti dalla normativa nazionale o comunitaria è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.500 euro a 6.000 euro, con le modalità di cui all'articolo 207 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni.

2. La sanzione di cui al comma 1 è ridotta di un terzo nei casi in cui il servizio di trasporto venga effettuato con modalità diverse da quelle indicate nell'autorizzazione o nel documento di controllo.

ART. 10.

(Servizi internazionali di noleggio in Stati non appartenenti all'Unione europea).

1. Ai servizi occasionali o continuativi di noleggio di autobus con conducente interessanti il territorio di Stati non appartenenti all'Unione europea si applicano le disposizioni di accesso e di contingentamento previste dagli specifici accordi

bilaterali attraverso il rilascio delle apposite autorizzazioni.

2. I servizi di cui al comma 1, ove compiuti in violazione delle disposizioni nazionali e regionali di settore, sono soggetti al regime sanzionatorio di cui all'articolo 9.

Art. 11.

(Norme transitorie).

1. Le licenze di noleggio di autobus con conducente rilasciate dalle amministrazioni comunali prima che le regioni abbiano provveduto ad approvare le nuove disposizioni in materia, sulla base degli elementi di tutela previsti dalla presente legge, conservano la loro efficacia fino a quando non siano sostituite dalle autorizzazioni di cui all'articolo 5.

2. Dalla data di entrata in vigore della presente legge, le licenze di noleggio di cui al comma 1 non possono essere cedute se non ad imprese che siano in possesso dei requisiti e delle condizioni necessari per l'acquisizione delle nuove autorizzazioni.

Art. 12.

(Entrata in vigore).

1. La presente legge entra in vigore decorsi centoventi giorni dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 3 hanno effetto a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a La Maddalena, addì 11 agosto 2003

CIAMPI

Berlusconi, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* Castelli

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1130):

Presentato dall'on. Sanza ed altri il 28 giugno 2001.

Assegnato alla IX commissione (Trasporti, poste e telecomunicazioni), in sede referente, l'8 ottobre 2001 con pareri delle commissioni I, II, V, X, XI, XIV e commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla IX commissione il 29 novembre 2001, 5 dicembre 2001, 23 luglio 2002, 10 e 11 settembre 2002, 2 e 16 ottobre 2002.

Esaminato in aula il 21 ottobre 2002 e il 22 ottobre 2002 approvato in Testo unificato con A.C. n. 807, d'iniziativa dell'on. Duca.

Senato della Repubblica (atto n. 1791):

Assegnato alla 8ª commissione (Lavori pubblici, comunicazioni), in sede deliberante, il 28 ottobre 2002 con pareri della 1ª, 2ª, 3ª, 5ª, 6ª, 10ª, 11ª e Giunta per gli affari delle Comunità europee; commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla 8ª commissione, in sede deliberante, il 13 novembre 2002, 22 e 29 gennaio 2003, 6 e 25 marzo 2003, e approvato con modificazioni il 26 marzo 2003.

Camera dei deputati (atto n. 807-1130-B):

Assegnato alla IX commissione (Trasporti, poste e telecomunicazioni), in sede referente, l'8 aprile 2003 con pareri delle commissioni I, II e commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla IX commissione, in sede referente, il 6 e il 13 maggio 2003 e 17 luglio 2003.

Nuovamente assegnato alla IX commissione (Trasporti, poste e telecomunicazioni), in sede legislativa, il 23 luglio 2003 con pareri delle commissioni I, II e commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla IX commissione, in sede legislativa, il 24 luglio 2003 e approvato.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 41 della Costituzione:

«Art. 41. — L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con la utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perchè l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali.».

— La legge legge 10 ottobre 1990, n. 287 (Norme per la tutela della concorrenza e del mercato) è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 1990, n. 240.

Note all'art. 2:

— Il decreto legislativo 22 dicembre 2000, n. 395, reca: «Attuazione della direttiva del Consiglio dell'Unione europea n. 98/76/CE del 1° ottobre 1998, modificativa della direttiva n. 96/26/CE del 29 aprile 1996 riguardante l'accesso alla professione di trasportatore su strada di merci e di viaggiatori, nonché il riconoscimento reciproco di diplomi, certificati e altri titoli allo scopo di favorire l'esercizio della libertà di stabilimento di detti trasportatori nel settore dei trasporti nazionali ed internazionali.».

— Si riporta il testo dell'art. 54 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Nuovo codice della strada):

«Art. 54 *(Autoveicoli).* — 1. Gli autoveicoli sono veicoli a motore con almeno quattro ruote, esclusi i motoveicoli, e si distinguono in:

a) autovetture: veicoli destinati al trasporto di persone, aventi al massimo nove posti, compreso quello del conducente;

b) autobus: veicoli destinati al trasporto di persone equipaggiati con più di nove posti compreso quello del conducente;

c) autoveicoli per trasporto promiscuo: veicoli aventi una massa complessiva a pieno carico non superiore a 3,5 t o 4,5 t se a trazione elettrica o a batteria, destinati al trasporto di persone e di cose e capaci di contenere al massimo nove posti compreso quello del conducente;

d) autocarri: veicoli destinati al trasporto di cose e delle persone addette all'uso o al trasporto delle cose stesse;

e) trattori stradali: veicoli destinati esclusivamente al traino di rimorchi o semirimorchi;

f) autoveicoli per trasporti specifici: veicoli destinati al trasporto di determinate cose o di persone in particolari condizioni, caratterizzati dall'essere muniti permanentemente di speciali attrezzature relative a tale scopo;

g) autoveicoli per uso speciale: veicoli caratterizzati dall'essere muniti permanentemente di speciali attrezzature e destinati prevalentemente al trasporto proprio. Su tali veicoli è consentito il trasporto del personale e dei materiali connessi col ciclo operativo delle attrezzature e di persone e cose connesse alla destinazione d'uso delle attrezzature stesse;

h) autotreni: complessi di veicoli costituiti da due unità distinte, agganciate, delle quali una motrice. Ai soli fini della applicazione dell'art. 61, commi 1 e 2, costituiscono un'unica unità gli autotreni caratterizzati in modo permanente da particolari attrezzature per il trasporto di cose determinate nel regolamento. In ogni caso se vengono superate le dimensioni massime di cui all'art. 61, il veicolo o il trasporto è considerato eccezionale;

i) autoarticolati: complessi di veicoli costituiti da un trattore e da un semirimorchio;

l) autosnodati: autobus composti da due tronconi rigidi collegati tra loro da una sezione snodata. Su questi tipi di veicoli i compartimenti viaggiatori situati in ciascuno dei due tronconi rigidi sono comunicanti. La sezione snodata permette la libera circolazione dei viaggiatori tra i tronconi rigidi. La connessione e la disgiunzione delle due parti possono essere effettuate soltanto in officina;

m) autocaravan: veicoli aventi una speciale carrozzeria ed attrezzati permanentemente per essere adibiti al trasporto e all'alloggio di sette persone al massimo, compreso il conducente;

n) mezzi d'opera: veicoli o complessi di veicoli dotati di particolare attrezzatura per il carico e il trasporto di materiali di impiego o di risulta dell'attività edilizia, stradale, di escavazione mineraria e materiali assimilati ovvero che completano, durante la marcia, il ciclo produttivo di specifici materiali per la costruzione edilizia; tali veicoli o complessi di veicoli possono essere adibiti a trasporti in eccedenza ai limiti di massa stabiliti nell'art. 62 e non superiori a quelli di cui all'art. 10, comma 8, e comunque nel rispetto dei limiti dimensionali fissati nell'art. 61. I mezzi d'opera devono essere, altresì, idonei allo specifico impiego nei cantieri o utilizzabili a uso misto su strada e fuori strada.

2. Nel regolamento sono elencati, in relazione alle speciali attrezzature di cui sono muniti, i tipi di autoveicoli da immatricolare come autoveicoli per trasporti specifici ed autoveicoli per usi speciali.».

— Legge 15 gennaio 1992, n. 21, reca — «Legge quadro per il trasporto di persone mediante autoservizi pubblici non di linea».

Nota all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'art. 47 del decreto del Presidente della repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo A).

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà).* — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'art. 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'art. 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di docu-

menti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva».

Nota all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'art. 207 del citato decreto legislativo n. 285 del 1992, come modificato dalla legge 1° agosto 2003, n. 214 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 giugno 2002, n.151, recante modifiche ed integrazioni; al codice della strada):

«Art. 207 *(Veicoli immatricolati all'estero o muniti di targa EE)*. — 1. Quando con un veicolo immatricolato all'estero o munito di targa EE viene violata una disposizione del presente codice da cui consegue una sanzione amministrativa pecuniaria, il trasgressore è ammesso ad effettuare immediatamente, nelle mani dell'agente accertatore, il pagamento in misura ridotta previsto dall'art. 202. L'agente trasmette al proprio comando od ufficio il verbale e la somma riscossa e ne rilascia ricevuta al trasgressore, facendo menzione del pagamento nella copia del verbale che consegna al trasgressore medesimo.

2. Qualora il trasgressore non si avvalga, per qualsiasi motivo, della facoltà prevista del pagamento in misura ridotta, egli deve versare all'agente accertatore a titolo di cauzione, una somma pari alla metà del massimo della sanzione pecuniaria prevista per la violazione. Del versamento della cauzione è fatta menzione nel verbale di contestazione della violazione. La cauzione è versata al comando od ufficio da cui l'accertatore dipende.

2-*bis*. Qualora il veicolo sia immatricolato in uno Stato membro dell'Unione europea o aderente all'accordo sullo spazio economico europeo la somma da versare a titolo di cauzione, di cui al comma 2, è pari alla somma richiesta per il pagamento in misura ridotta previsto dall'art. 202.

3. In mancanza del versamento della cauzione di cui ai commi 2 e 2-*bis* viene disposto il fermo amministrativo del veicolo fino a quando non sia stato adempiuto il predetto onere e, comunque, per un periodo non superiore a sessanta giorni.

4. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai veicoli di proprietà dei cittadini italiani residenti nel comune di Campione d'Italia.

4-*bis*. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai veicoli immatricolati in Italia che siano guidati da conducenti in possesso di patente di guida rilasciata da uno Stato non facente parte dell'Unione europea.».

03G0247

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 luglio 2003.

Variazione di denominazione di alcune marche di sigarette, modifica del contenuto di nicotina e catrame di varie marche di sigarette e indicazione del tenore di monossido di carbonio.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA
DEI MONOPOLI DI STATO

Vista la legge 17 luglio 1942, n. 907, sul monopolio dei sali e dei tabacchi e successive modificazioni;

Vista la legge 13 luglio 1965, n. 825, e successive modificazioni;

Vista la legge 10 dicembre 1975, n. 724, che reca disposizioni sulla importazione e commercializzazione all'ingrosso dei tabacchi lavorati, e successive modificazioni;

Vista la legge 13 maggio 1983, n. 198, di adeguamento alla normativa comunitaria della disciplina concernente i monopoli del tabacco lavorato e dei fiammiferi;

Vista la legge 7 marzo 1985, n. 76, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto direttoriale del 28 giugno 2002 concernente i contenuti dichiarati di nicotina e catrame delle marche di sigarette commercializzate al 1° gennaio 2002;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, recante l'attuazione della direttiva 2001/37/CE in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco;

Viste le istanze con le quali le ditte British American Tobacco Italia S.p.a., Reemtsma distribution company Italy S.r.l. e International Italia S.r.l., hanno richiesto il cambio di denominazione e la modifica del contenuto dichiarato di nicotina e catrame di varie marche di tabacco lavorato nonché l'indicazione del tenore di monossido di carbonio;

Ritenuto che occorre provvedere in linea con le citate istanze;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione delle seguenti marche è così modificata con decorrenza 21 luglio 2003:

Cod.		Marca - Sigarette		
758	Da	Davidoff Lights	A	Davidoff Gold
583	Da	Davidoff Lights Slims	A	Davidoff Gold Slims
522	Da	Davidoff Menthol Light Freshness	A	Davidoff Menthol
215	Da	Embassy Number 1	A	Embassy Number 1 KS
767	Da	HB K.S.F.	A	HB KS
154	Da	John Player Special King Size Filter	A	JPS Black Original
293	Da	JPS American Blend	A	JPS Red
300	Da	JPS American Blend Lights	A	JPS Silver
531	Da	Pall Mall Filter	A	Pall Mall Red KS 20'S
716	Da	Pall Mall Filter 10'S	A	Pall Mall Red KS 10'S
773	Da	Peer Export Filter	A	Peer Export
352	Da	Peter Stuyvesant Lights	A	Peter Stuyvesant Gold
1201	Da	Peter Stuyvesant Ultra Lights	A	Peter Stuyvesant Blue
608	Da	Reemtsma R1 Slim Line Modern Mild Filter	A	R1 Slim Line
585	Da	Reemtsma R6 Light Filter	A	R6
1234	Da	Route 66	A	Route 66 Red
1230	Da	Superkings Lights	A	Superkings Blue
173	Da	West Lights	A	West Silver 25

La denominazione delle seguenti marche è cosi modificata con decorrenza agosto 2003:

Cod.		Marca - Sigarette		
1481	Da	Elixyr Lights	A	Elixyr Fine Taste
407	Da	Winfield Full Flavour 15	A	Winfield 15'S
500	Da	Winfield Lights 15	A	Winfield 15'S Blue

Art. 2.

Il contenuto di nicotina e catrame delle seguenti marche di sigarette è cosi modificato con decorrenza 21 luglio 2003:

Cod.	Marca	mg/sigaretta nicotina/catrame da		mg/sigaretta nicotina/catrame a	
215	Embassy Number 1 Ks	1,10	12,0	0.90	10,0
767	HB KS	0,90	12,0	0,80	10,0
154	JPS Black Original	1,00	12,0	0,90	10,0
293	JPS Red	1,00	12,0	0,80	10,0
224	Lambert & Butler King Size	1,00	12,0	0,90	10,0
531	Pall Mall Red KS 20'S	0,90	12,0	0,80	10,0
716	Pall Mall Red KS 10'S	0,90	12,0	0,80	10,0
773	Peer Export	0,90	12,0	0,80	10,0
608	R1 Slim Line	0,60	6,0	0,50	5,0
272	Regal King Size	1,00	13,0	0,90	10,0
1234	Route 66 Red	0,90	12,0	0,80	10,0
322	Superkings	1,10	12,0	0,90	10,0

Il contenuto di nicotina e catrame delle seguenti marche di sigarette è cosi modificato con decorrenza agosto 2003:

Cod.	Marca	mg/sigaretta nicotina/catrame da		mg/sigaretta nicotina/catrame a	
1480	Elixyr	0,90	12,0	0,80	10,0
1481	Elixyr Fine Taste	0,70	8,0	0,60	8,0
407	Winfield 15'S	0,90	12,0	0,80	10,0

Art. 3.

Per le seguenti marche di sigarette il contenuto di monossido di carbonio è fissato nella misura a fianco specificata:

Cod	Marca	Mg/Sigaretta
758	Davidoff Gold	7
583	Davidoff Gold Slims	6
522	Davidoff Menthol	7
1480	Elixyr	10
1481	Elixyr Fine Taste	9
215	Embassy Number 1 KS	10
767	HB KS	10
154	JPS Black Original	10
293	JPS Red	10
300	JPS Silver	8
224	Lambert & Butler King Size	10
716	Pall Mall Red KS 10'S	10
531	Pall Mall Red KS 20'S	10
773	Peer Export	10
1201	Peter Stuyvesant Blue	4
352	Peter Stuyvesant Gold	6
608	R1 Slim Line	5
585	R6	4
272	Regal King Size	10
1234	Route 66 Red	10
322	Superkings	10
1230	Superkings Blue	8
173	West Silver 25	7
407	Winfield 15'S	10
500	Winfield 15'S Blue	8

Art. 4.

Le scorte delle suindicate sigarette, già fabbricate alle date indicate nei precedenti articoli potranno essere inmesse in consumo fino al 30 settembre 2003.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2003

Il direttore generale: TINO

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2003
Ufficio di controllo sui Ministeri economico-finanziari, registro n. 5 Economia e finanze, foglio n. 252

03A09481

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 luglio 2003.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Actilyse». (Decreto AIC/UPC/809/2003).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI
E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il riordinamento del Ministero della sanità, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, legge 23 ottobre 1992, n. 421, con particolare riferimento all'art. 7;

Visto il decreto legislativo n. 178 del 29 maggio 1991 recepimento delle direttive della Comunità europea in materia di specialità medicinali;

Visto il decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997: «Attuazione della direttiva 93/39 CEE che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 CEE relative ai medicinali e successive modifiche»;

Visto il regolamento 541/95 CEE;

Vista la legge del 3 agosto 2001, n. 317, recante conversione in legge con modificazioni del decreto-legge 12 giugno 2002, n. 217;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale, «Actilyse» rilasciato in data 26 settembre 1988;

Vista la domanda presentata con la quale la ditta Boheringer Ingelheim Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in località Prulli 103/C - 50066 Reggello - Firenze, ha chiesto con procedura DE/H/15/04 una estensione delle indicazioni terapeutiche relativamente alle confezioni indicate nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la decisione della Commissione europea del 30 settembre 2002 in seguito alla conclusione della procedura di arbitrato ai sensi dell'art. 13 della direttiva 75/319/CEE;

Visto il parere favorevole della Commissione unica del farmaco espresso nella seduta dell'8-9 aprile 2003;

Vista l'attestazione relativa al pagamento delle tariffe previste dalle norme in vigore;

Considerato che la versione italiana del riassunto delle caratteristiche del prodotto è quella approvata e comprensiva della estensione della indicazione terapeutica sopra citata come da decisione della Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale ACTILYSE nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 026533048 - iv fl. liof. 50 mg + fl. solv. 50 ml;

A.I.C. n. 026533051 - iv fl. liof. 20 mg + fl. solv. 20 ml,

viene modificata come segue:

è approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche relativamente al trattamento fibrinolitico dell'ictus ischemico acuto. Il trattamento deve essere iniziato entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi dell'ictus e dopo aver escluso la presenza di emorragia intracranica mediante appropriate metodiche d'imaging.

Art. 2.
Protocollo di monitoraggio

1. L'impiego delle specialità medicinali a base di alteplase per il trattamento dell'ictus cerebri è ammesso secondo il «protocollo SITS Most» riportato nell'allegato 1 che fa parte integrante del presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome identificano idonei centri secondo le indicazioni contenute nell'allegato 1.

Art. 3.

Sono approvati il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette allegati al presente decreto relativamente alla modifica in oggetto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente decreto.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 24 luglio 2003

Il direttore generale: MARTINI

ALLEGATO 1

SITS-MOST: PROGETTO DI MONITORAGGIO POST-MARKETING PER LA NUOVA INDICAZIONE

Lo studio è un progetto multicentrico a livello dell'Unione europea, richiesto dal Comitato europeo specialità medicinali (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP) per la valutazione della sicurezza del trattamento nella popolazione europea.

Lo studio deve svolgersi in conformità al protocollo approvato dal CPMP; l'autorizzazione all'estensione dell'indicazione terapeutica del medicinale è stata concessa a seguito di procedura di arbitrato ed è in fase di implementazione in tutta Europa. Il medicinale è già autorizzato dal Ministero della salute in classe H per uso esclusivamente ospedaliero.

Aspetti procedurali.

La procedura di arbitrato svoltasi presso il CPMP si è conclusa con le seguenti decisioni:

1. L'utilizzo del medicinale nella pratica clinica può e deve essere coerente ai contenuti del RCP aggiornato, al fine di massimizzare i benefici attesi;

2. Il CPMP ha considerato accettabile l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'alteplase per il trattamento fibrinolitico dell'ictus ischemico entro 3 ore dall'esordio dei sintomi purché sia effettuato uno studio di conferma nella popolazione europea.

Sulla base dell'art. 32, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE (ex art. 13, paragrafo 4, della direttiva 75/319) che fornisce la base giuridica per richiedere le condizioni essenziali per l'uso sicuro ed efficace del farmaco, inclusa la farmacovigilanza, il CPMP ha invitato l'azienda titolare ad assumersi i seguenti impegni, che verranno rivalutati annualmente dal comitato.

1. L'azienda titolare dovrà condurre uno studio di monitoraggio post-marketing: «SITS-MOST safety monitoring study».

2. L'azienda titolare provvederà a fornire dettagliate relazioni per la valutazione da parte del CPMP relative ai risultati in itinere dello studio, informazioni dei pazienti inclusi e follow-up semestrali, fornendo inoltre gli aggiornamenti periodici di sicurezza (PSURs) a sei, dodici, diciotto, ventiquattro mesi, tre, quattro anni per la domanda di rinnovo. Gli PSUR dovranno inoltre contenere le informazioni di sicurezza provenienti da studi di fase III in corso.

Eventuali azioni regolatorie che potranno essere adottate in relazione all'autorizzazione concessa si baseranno sul riesame periodico del profilo rischio/beneficio di Actilyse da parte del CPMP in base al rispetto delle condizioni poste.

Monitoraggio Post- marketing studio SITS-MOST.

Lo studio di monitoraggio post-marketing ha lo scopo di chiarire il rapporto beneficio/rischio nella popolazione europea, valutando attentamente gli aspetti di sicurezza in particolare riguardo l'incidenza di emorragie intracraniche sintomatiche (SICH) e di proporre un modello di risk-management predittivo per l'individuazione di quali pazienti siano a maggior rischio di effetti negativi.

Un uso ottimale dell'alteplase in pazienti selezionati deve rispettare le seguenti condizioni:

trattamento entro 3 ore dalla comparsa dei sintomi;

0,9 mg/kg di peso corporeo (dose massima 90 mg) come dose ottimale;

pazienti altamente selezionati, con rigorosa osservazione delle controindicazioni riportate nel RCP;

prescrizione ed uso riservato a medici esperti nella gestione del paziente con ictus acuto, all'interno di una appropriata equipe ed in un centro clinico-sanitario dedicato, dotato di tutte le strumentazioni necessarie. In particolare la TAC cerebrale deve essere disponibile 24 ore su 24 e deve essere sempre valutata da medici esperti.

Lo studio SITS-MOST è uno studio osservazionale, con gruppo comparativo storico, rappresentato dai pazienti trattati con t-PA entro 3 ore negli studi randomizzati-controllati. Lo studio SITS-MOST è specialmente dedicato alla valutazione della sicurezza ed il principale obiettivo è rappresentato dalla valutazione dell'incidenza di SICH entro 36 ore e del tasso di mortalità a 3 mesi. Il grado di indipendenza del paziente è un end-point secondario. Lo studio non deve durare meno di 3 anni.

Le informazioni relative alla farmacovigilanza devono essere attentamente raccolte; le reazioni avverse, soprattutto gravi SICH e decessi, devono essere relazionate ogni sei mesi ed aggiornate negli PSUR.

Caratteristiche dei centri per la partecipaziione allo studio.

Al fine prioritario di salvaguardare la sicurezza del paziente e di assicurare l'utilizzo ottimale del farmaco, il protocollo SITS-MOST prevede che per essere abilitati all'utilizzo della terapia trombolitica nell'ictus ischemico acuto i centri clinici debbano possedere i requisiti di seguito elencati: (vedi anche Linee guida SPREAD: www.spread.it)

il centro deve avere una solida esperienza nel trattamento dell'ictus acuto ed un accesso diretto alle unità di emergenza dell'ospedale in cui è inserito (il medico in servizio presso l'unità di emergenza deve avere l'autorità di iniziare la trombolisi, o deve poter interpellare immediatamente il medico dotato di questa autorità; i servizi diagnostici come la TAC cerebrale ed il laboratorio analisi e, ove necessarie, le consulenze cardiologica, rianimatoria, neurochirurgica, debbono essere prontamente disponibili 24 ore su 24);

il centro deve avere una struttura dedicata ad hoc, ovvero un reparto specializzato nella gestione dell'ictus acuto sotto la responsabilità di un neurologo o, in alternativa, di un medico, esperti nella gestione in emergenza del paziente con ictus acuto, ed in grado di riconoscere e gestire le possibili complicanze del trattamento con alteplase, a capo di un team multidisciplinare comprendente una equipe infermieristica specializzata ed almeno un fisioterapista, ed un logopedista;

durante la terapia trombolitica ed il primo giorno di degenza, il paziente deve essere ricoverato in reparto di terapia intensiva o semi-intensiva, che garantisca un'assistenza costante e qualificata nel monitorare il livello di coscienza e lo stato neurologico generale, e che sia fornito di apparecchiature per il monitoraggio della pressione arteriosa, del ritmo cardiaco, dell'ECG, della saturazione di ossigeno e della temperatura corporea;

i medici, compresi i neuroradiologi ed i radiologi (responsabili della valutazione della TAC), che partecipano allo studio SITS-MOST devono aver esperienza di terapia trombolitica, ovvero debbono aver partecipato a programmi di formazione clinica sulla terapia trombolitica nell'ictus e a programmi di formazione dedicati allo studio SITS-MOST.

Le regioni e le province autonome individueranno tramite comunicazione ufficiale i centri idonei sul loro territorio autorizzate all'utilizzo del medicinale per il trattamento dell'ictus cerebri secondo il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), assicurando che tali centri rispondano strettamente alle caratteristiche richieste dal presente decreto. Le regioni e le province autonome altresì sono invitate alla verifica periodica della persistenza in tali strutture delle caratteristiche richieste. Le regioni e le province autonome daranno comunicazione tempestiva al Ministero della salute dell'elenco delle strutture ove i centri clinici sono individuati, ad eventuali modifiche di tale elenco. Se non sono presenti strutture dotate di tali caratteristiche la regione o la provincia autonoma può predisporre un piano di implementazione delle strutture, ma in nessun caso potrà autorizzare un centro clinico che non risponda a tutti i requisiti richiesti.

Trattandosi di uno studio osservazionale europeo, la partecipazione allo studio, dopo il vaglio delle autorità sanitarie regionali, va inoltrata a cura del comitato etico locale alla struttura di coordinamento centrale localizzata a Stoccolma presso il Karolinska Institut (www.acutestroke.org), dalla quale la richiesta stessa verrà inoltrata ad una struttura di coordinamento nazionale per la definitiva approvazione del centro.

Data la particolarità della terapia e l'importanza della corretta conduzione dello studio, in termini di assistenza sanitaria, di procedure diagnostiche specifiche e di implementazione delle terapie riabilitative e di emergenza, si ritiene necessario al fine di garantire la migliore assistenza sanitaria ai pazienti coinvolti, di richiedere da parte dei comitati etici locali un'attività di auditing presso le unità specializzate partecipanti; compito dei comitati etici locali sarà quello di verificare la costante fattibilità dello studio presso la struttura di competenza, la presenza delle caratteristiche richieste per le unità specialistiche.

SITS-Most: Clinical Trial Protocol Summary

SITS Registro Internazionale della Trombolisi nell'Ictus			SITS-MOST
Data del Protocollo: 12-12-2002	Versione del Protocollo: Finale	Periodo dello Studio: Q1 2003–Q4 2005	Nome del farmaco: Alteplase (ActilyseR)

Titolo dello studio: Studio osservazionale sulla sicurezza ed efficacia del rt-PA e.v. (0.9 mg/kg), somministrato entro 3 ore dall'esordio dei sintomi in pazienti con ictus ischemico acuto, secondo il Riassunto Delle Caratteristiche Del Prodotto (RCP).

Ricercatori: Studio multicentrico internazionale

Centri partecipanti: 100-200 Centri per Ictus nei paesi dell'U.E.

Fase Clinica: IV

Obiettivi: valutare sicurezza ed efficacia del rt-PA e.v. (0.9 mg/kg) somministrato entro 3 ore dall'esordio dei sintomi di un ictus ischemico acuto

Metodologia: Studio internazionale, multicentrico, in aperto entro 3 h dall'esordio di un ictus ischemico acuto, che confronta l'incidenza di emorragia intracerebrale sintomatica (SICH), mortalità ed indipendenza funzionale a 3 mesi dal trattamento, con quelle di una revisione sistematica di pazienti trattati entro 3 ore con t-PA in studi randomizzati controllati.

N°. di soggetti:	
totale:	>1000
Diagnosi e principale criterio di inclusione: ictus ischemico acuto entro 3 ore dall'esordio	
Test del Prodotto:	
dose:	0.9 mg/kg di peso corporeo, 10% in bolo di 1 min.
via di somm.:	infusione endovenosa
Durata del trattamento: 1 ora	
Terapia di Rifer:	Braccio attivo dei precedenti studi randomizzati controllati con rt-PA
dose:	N/A.
via di somm.:	N/A.
Variabili di esito clinico:	Variabili primarie: di sicurezza SICH a 36 ore, mortalità a 3 mesi Variabile secondaria: di efficacia: Indipendenza nelle attività di vita quotidiane a 3 mesi
Metodi Statistici:	Analisi osservazionale e descrittiva

Confronto di esito clinico: Confronto storico di percentuali (con intervalli di confidenza del 95%) di pazienti con SICH, mortalità e indipendenza, con quelle di una revisione sistematica di pazienti trattati entro 3 ore con t-PA in studi randomizzati controllati.

Bibliografia.

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Committee for Proprietary Medicinal.

Products (CPMP). Summary information on a referral opinion following an arbitration pursuant to article 29 of directive 2001/83 EC, for actilyse. http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/334602en.pdf

Wardlaw JM, del Zoppo G, Yamaguchi T. Thrombolysis for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Syst Rev 2000;(2):CD000213.

AA Vari. SPREAD 2003. Ictus cerebrale: linee guida italiane di prevenzione e trattamento. Terapia acuta dell'ictus ischemico. Capitolo 10. www.spread.it

03A09413

MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

DECRETO 18 giugno 2003.

Modifica della ripartizione delle disponibilità finanziarie del fondo per la partecipazione italiana alla stabilizzazione, ricostruzione e sviluppo dei Balcani.

IL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Vista la legge 29 luglio 1981, n. 394;
Vista la legge 28 febbraio 1986, n. 4l;
Vista la legge 28 febbraio 1987, n. 49;
Vista la legge 20 ottobre 1990, n. 304;
Vista la legge 24 aprile l990, n. 100;
Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 19;
Vista la legge 26 febbraio 1992, n. 212;
Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143;
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;
Visto il decreto ministeriale 23 marzo 2000, n. 136;
Vista la legge 21 marzo 2001, n. 84;
Visto il decreto ministeriale 19 aprile 2001, n. 171;
Visto il decreto del dirigente generale del servizio strumenti e studi, ora direzione generale per le politiche di internazionalizzazione, del 31 gennaio 2001;

Vista la deliberazione del 5 luglio 2002 del comitato dei Ministri, previsto dalla citata legge n. 84 del 2001 con la quale, sulla base di quanto previsto, in particolare, dall'art. 1, comma 3, della legge n. 84, il comitato stesso ha emanato la direttiva relativa all'applicazione della legge nonché ha provveduto alla ripartizione delle disponibilità finanziarie del fondo per la partecipazione italiana alla stabilizzazione, ricostruzione e sviluppo dei Balcani, di cui all'art. 3, comma 1, della legge stessa;

Visto il proprio decreto n. 378 del 31 ottobre 2002 che ha ripartito fra le diverse tipologie di intervento la quota del fondo di cui all'art. 3 della citata legge n. 84 assegnata al Ministero delle attività produttive per la realizzazione delle attività di promozione e sviluppo alle imprese;

Considerata l'evoluzione del mercato finanziario intervenuta nella fase di attuazione della citata legge n. 84, che ha notevolmente ridotto il contenuto agevolativo degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)* e *b)*, rispetto a quanto inizialmente previsto;

Ritenuta l'opportunità di procedere ad una diversa ripartizione dei fondi che sia più rispondente, alla luce della predetta evoluzione, alle finalità di sostegno delle attività di promozione e sviluppo;

Decreta:

Art. 1.

La somma di € 2.691.840,00, già assegnata con il decreto ministeriale n. 378, art. 1, comma 1, lettera *a)*, agli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, della legge n. 84 del 21 marzo 2001, è assegnata alle finalità di cui all'art. 5, comma 2, lettera *c)* della medesima legge n. 84 e va pertanto ad aumentare, per un importo corrispondente, la somma già assegnata per tali finalità dal citato decreto ministeriale n. 378.

Art. 2.

La somma di € 1.345.920,00, già assegnata con il decreto ministeriale n. 378, art. 1, comma 1, lettera *b)*, agli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *b)*, della legge n. 84 del 21 marzo 2001, è assegnata alle finalità di cui all'art. 5, comma 2, lettera *g)*, della medesima legge n. 84 e va pertanto ad aumentare, per un importo corrispondente, la somma già assegnata per tali finalità dal citato decreto ministeriale n. 378.

Roma, 18 giugno 2003

Il Ministro: MARZANO

Registrato alla Corte dei conti il 18 luglio 2003
Ufficio di controllo atti sui Ministeri delle attività produttive, registro n. 3 Attività produttive, foglio n. 381

03A09400

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

CIRCOLARE 7 agosto 2003, n. **550328**.

Modalità per l'applicazione nel 2003 della legge 21 febbraio 1989, n. 83, recante interventi di sostegno per i consorzi tra piccole e medie imprese industriali, commerciali ed artigiane, e del decreto 25 marzo 1992.

Premessa.

Conformemente a quanto stabilito dall'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, si comunicano le modalità secondo le quali il Ministero delle attività produttive (di seguito: Ministero) concederà i contributi finanziari sulle spese sostenute dai consorzi multiregionali per il commercio estero costituiti da piccole e medie imprese.

In particolare, la circolare stabilisce le modalità riguardanti l'approvazione dei programmi da realizzare nel 2004 e la liquidazione dei contributi per i programmi realizzati nel 2003.

Considerato che il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, ha attribuito alle regioni la gestione dei contributi destinati ai consorzi monoregionali e che con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 maggio 2000 sono state trasferite le risorse alle regioni a statuto ordinario, la presente circolare riguarda esclusivamente la gestione dei contributi destinati ai consorzi multiregionali.

Atteso inoltre che il trasferimento delle competenze non è stato ancora perfezionato per le regioni a statuto speciale Sicilia e Valle D'Aosta, alle disposizioni della presente circolare possono ricorrere anche i consorzi monoregionali con sede in tali regioni fino a quando non sarà completato l'iter di trasferimento delle competenze. La liquidazione del contributo è subordinata alla messa a disposizione di questa amministrazione da parte del Ministero del tesoro delle relative risorse, attualmente accantonate nel fondo unico.

La presente circolare potrà subire modifiche in relazione agli ulteriori sviluppi del passaggio delle competenze alle regioni.

SEZIONE I

Scopo della concessione dei contributi.

1. Secondo quanto previsto dall'art. 22, comma 1, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 (Disposizioni in materia di commercio con l'estero), i contributi concessi dal Ministero sono finalizzati ad incentivare lo svolgimento di specifiche attività promozionali e la realizzazione di progetti volti a favorire l'internazionalizzazione delle piccole e medie imprese.

2. In applicazione della disciplina comunitaria che, per evitare distorsioni della libera concorrenza, vieta gli aiuti diretti alle singole imprese, il contributo è destinato unicamente agli enti associativi per favorire il processo di internazionalizzazione della generalità delle associate. Pertanto, il contributo non può essere impiegato per coprire i costi di iniziative (personalizzate) cui abbiano partecipato un numero di associati inferiore alla metà.

3. Possono essere oggetto di finanziamento unicamente i costi delle azioni promozionali. I programmi proposti, pertanto, non dovranno contenere iniziative volte al diretto sostegno delle vendite.

Definizione di consorzio multiregionale.

4. Sono considerati multiregionali i consorzi di cui almeno il 25% delle imprese associate abbiano la sede legale in una o più regioni diverse da quella delle restanti imprese. Per i consorzi che abbiano più di 60 imprese associate, il requisito minimo è fissato in 15 imprese aventi sede legale in una o più regioni diverse da quelle in cui hanno sede le restanti imprese.

5. Tale requisito minimo deve essere posseduto dai consorzi ininterrottamente dalla domanda di approvazione del programma sino al 31 dicembre dell'anno cui si riferisce il programma stesso.

Destinatari dei contributi.

6. Possono accedere ai contributi per le attività promozionali i consorzi e le società consortili multiregionali, anche in forma cooperativa, aventi come scopi sociali esclusivi, anche disgiuntamente, l'esportazione dei prodotti delle imprese consorziate e l'attività promozionale necessaria per realizzarla. Nello statuto deve essere specificato il divieto di distribuzione degli utili anche in caso di scioglimento. I contributi possono essere riconosciuti esclusivamente sulle spese relative all'attività promozionale.

7. Il consorzio deve essere costituito da un numero di imprese non inferiore a otto; tale limite può essere ridotto a cinque qualora le imprese abbiano sede nelle regioni dell'obiettivo 1 (Campania, Puglia, Calabria, Basilicata, Sicilia e Sardegna) o rientrino in settori merceologici specializzati, oppure sia costituito da imprese artigiane (art. 2, comma 3, della legge n. 83/1989). Le consorziate devono avere la natura di PMI come definite dai decreti ministeriali del 18 settembre 1997 (*Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 1° ottobre 1997), del 27 ottobre 1997 (*Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 14 novembre 1997) e del 23 dicembre 1997 (*Gazzetta Ufficiale* n. 34 dell'11 febbraio 1998). Le suddette condizioni minime devono essere possedute dai consorzi ininterrottamente dalla domanda di approvazione del programma sino al 31 dicembre dell'anno cui si riferisce la domanda.

8. Per accedere ai contributi, il consorzio deve essere composto da imprese che svolgono attività artigiane, industriali, commerciali e di trasporto, ovvero attività ausiliarie delle precedenti.(art. 1 della legge n. 83/1989).

9. Dal momento della presentazione del programma promozionale sino al 31 dicembre dell'anno di riferimento del programma stesso, il fondo consortile deve risultare interamente sottoscritto e formato da singole quote di partecipazione non inferiori a € 1.291,14 e non superiori al 20% del fondo stesso.

SEZIONE II

Presentazione delle domande.

10. Le domande devono essere redatte in bollo e inoltrate al Ministero delle attività produttive, Direzione generale per la promozione degli scambi - Divisione III, viale Boston n. 25 - 00144 Roma. La spedizione deve essere fatta via raccomandata o per corriere entro e non oltre le date in seguito specificate. Le domande spedite successivamente non saranno prese in esame. Per l'inoltro via posta fa fede la data del timbro postale, mentre per l'inoltro via corriere fa fede la data di consegna allo stesso o, in mancanza, la data di ricezione apposta sulla busta dal Ministero.

11. Le domande, le dichiarazioni e le schede progetto devono essere redatte utilizzando i modelli allegati alla presente circolare. Il non utilizzo dei moduli o la loro incompleta presentazione può determinare la mancanza delle informazioni necessarie alla conduzione dell'istruttoria ed il conseguente diniego dell'approvazione del programma.

12. Ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, le domande, le dichiarazioni e le schede progetto devono essere firmate dal legale rappresentante del consorzio, il quale, con la propria firma, attesta di essere a conoscenza delle conseguenze penali previste per le dichiarazioni mendaci.

13. Le scadenze per la presentazione delle domande sono così stabilite:

domanda di approvazione del programma 2004: 30 ottobre 2003;

domanda di liquidazione del contributo sul rendiconto 2003: 15 aprile 2004.

14. Nelle domande deve essere specificato il nominativo dell'eventuale referente, appositamente incaricato dal rappresentante legale di intrattenere rapporti con il Ministero.

SEZIONE III

Presentazione della domanda di approvazione del programma promozionale 2004.

15. I consorzi che intendono accedere al contributo sulle attività promozionali da realizzare nel 2004 devono presentare il programma al Ministero per l'approvazione. La domanda di approvazione deve essere redatta secondo il modello *A* allegato ed inviata al Ministero. Il programma si articola in progetti redatti in schede contenenti i seguenti elementi (modello *B*):

scelta del mercato estero con l'indicazione del settore merceologico interessato;

obiettivo di ciascun progetto;

predeterminazione dei relativi indicatori e standard da applicare a consuntivo per la misurazione dei risultati;

azioni promozionali che compongono il progetto (con l'indicazione delle fasi, dei modi, dei tempi, dei luoghi e dei costi);

interventi finanziari di eventuali partner pubblici e privati;

costo di ciascuna azione al netto di I.V.A.;

costo totale del progetto al netto di I.V.A.

Ad ogni scheda il consorzio deve allegare le fotocopie dei preventivi di spesa firmati dall'erogatore dei servizi e/o prestatore d'opera. I preventivi sono destinati unicamente a quantificare un preciso impegno di spesa e non comportano l'obbligo a far eseguire le azioni dai medesimi soggetti. Ove per giustificati motivi che devono essere indicati, non siano disponibili alcuni preventivi di spesa, il costo del progetto deve essere basato su una realistica previsione firmata dal legale rappresentante.

16. Il programma deve riportare il piano finanziario, sottoscritto anch'esso dal legale rappresentante, con indicazione dei costi e della loro copertura, distinta in risorse proprie, contributo atteso del Ministero, altri contributi pubblici e ricavi vari, come segue:

Costo totale del programma	Copertura	
Euro	Risorse proprie (*)	Euro ....
	Contributo atteso del Ministero ..	Euro ....
	Altri contributi pubblici	Euro ....
	Ricavi vari e sponsorizzazioni private	Euro ....

(*) per risorse proprie si intendono: le riserve, le quote associative ordinarie e straordinarie già versate dai soci.

17. L'attività promozionale deve essere programmata in modo da apportare benefici generalizzati per i soci e pertanto i progetti che registrano una partecipazione inferiore alla metà dei soci non sono ammessi a contributo. Per i consorzi multisettoriali, la partecipazione agli eventi sarà valutata caso per caso.

Progetti preferenziali.

18. Al fine di favorire la collaborazione sinergica tra diversi organismi finalizzata alla promozione di un insieme organico di iniziative a favore di un settore merceologico o di una filiera in un determinato Paese estero, una preferenza è accordata a quei progetti che prevedano la realizzazione di diverse iniziative in sinergia con le regioni o con le camere italiane all'estero ex legge n. 518/1970.

19. Compatibilmente con la disponibilità delle risorse finanziarie, agli stessi progetti è assicurato un contributo nella misura fissata dall'art. 5 della legge n. 83/1989 e dagli articoli 3 e 4 del decreto ministeriale 25 marzo 1992, nonché la corresponsione di un anticipo nella misura massima del 25%.

20. I progetti preferenziali dovranno essere corredati da una dichiarazione di conferma della collaborazione rilasciata dall'organismo partner.

Scelta degli indicatori e degli standard.

21. Ogni progetto dovrà specificare gli indicatori e gli standard da utilizzare per verificare il raggiungimento dei risultati attesi. Nel presente contesto si intende:

a) per indicatore una variabile quantitativa o parametro qualitativo in grado di rappresentare l'efficacia di un'azione promozionale misurandone i risultati conseguiti:

esempio di variabile quantitativa: la registrazione degli atti che manifestano un apprezzamento, quali, ad esempio, la frequenza degli accessi al sito WEB, l'afflusso di visitatori ad uno stand fieristico, ecc.;

esempio di variabile qualitativa: la raccolta di giudizi espressi secondo scale ordinali (da «0» a «10» ovvero da «insufficiente» a «ottimo»), quali, ad esempio, le risposte ad un questionario appositamente predisposto;

b) per standard il valore atteso di un certo indicatore (ad esempio: numero atteso di accessi al sito WEB, posizione attesa sulla scala di valori del questionario, ecc.).

Con la presentazione del programma, si dovrà precisare l'obiettività dei metodi di rilevazione, specificando, ad esempio, l'ampiezza del campione degli intervistati, indicando il metodo che sarà utilizzato per la loro selezione, fornendo il facsimile del questionario di intervista ecc. La documentazione relativa ai sistemi di misurazione, ai parametri utilizzati, alle interviste ecc. dovrà essere conservata per consentire al Ministero di effettuare le proprie verifiche.

Documentazione a corredo della domanda.

22. Alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione dalla quale risulti l'idoneità del consorzio a chiedere il contributo:

fotocopia dell'atto costitutivo e dello statuto vigente al momento della domanda; qualora gli stessi siano stati presentati in passato al Ministero, è sufficiente l'invio di copia delle eventuali modifiche intervenute;

certificato camerale del consorzio, rilasciato in data non anteriore a tre mesi rispetto a quella di presentazione al Ministero, attestante che il consorzio risulta svolgere attività e non è soggetto a procedure concorsuali; tale certificazione può essere sostituita da una dichiarazione resa dal legale rappresentante sotto la propria responsabilità;

approvazione del programma da parte degli organi statutariamente competenti;

elenco delle imprese consorziate redatto utilizzando lo schema sottoindicato:

Denominazione, sede legale e telefono	Regione	n. iscrizione CCIAA	Settore merceologico	Tipologia di attività (industriale, commerciale, artigianale, di servizi)
....	....	....	....	....
....	....	....	....	....
....	....	....	....	....

23. Conformemente al principio dell'annualità del bilancio statale, sono ammessi soltanto i progetti che hanno esecuzione nel 2004. I progetti di durata pluriennale dovranno essere articolati in sotto-progetti annuali per consentire il finanziamento della quota parte di spese corrispondente.

24. La presentazione del programma promozionale comporta l'impegno della sua esecuzione; l'eventuale rinuncia deve essere motivata e comunicata immediatamente al Ministero.

Ammissibilità dei progetti.

25. Sono ammissibili unicamente i progetti strettamente promozionali. A titolo esemplificativo si indicano qui di seguito alcune tipologie di progetti:

a) partecipazione a fiere estere;

b) partecipazione a fiere in Italia (le spese relative alle manifestazioni che si svolgono in Italia devono riguardare eventi a carattere internazionale, secondo il riconoscimento effettuato dal Ministero).

c) realizzazione, stampa e distribuzione di cataloghi, repertori, depliant, materiale informatico, ecc., redatti in lingua estera;

d) pubblicità effettuata all'estero su giornali, riviste specializzate, radio e televisione ;

e) workshop, conferenze e incontri promozionali con operatori esteri;

f) missioni di operatori italiani all'estero ed esteri in Italia;

g) azioni dimostrative, degustazioni;

h) ricerche di mercato;

i) corsi professionali ed educationals per operatori esteri;

j) apertura e aggiornamento siti internet predisposti in lingua estera.

26. Le spese del personale di supporto alle manifestazioni sono riconosciute solo se sostenute da dipendenti del consorzio o da persone da esso specificamente incaricate. Sono ammissibili unicamente le spese di viaggio effettuate con mezzi pubblici e le spese di vitto e alloggio.

27. Oltre alle spese direttamente sostenute per i progetti sopra descritti, possono essere finanziate anche le spese generali di gestione e di personale effettivamente imputabili alle iniziative, limitatamente alla misura massima del 20% delle spese totali di ogni progetto. Le spese generali devono riferirsi all'attività svolta in sede per la preparazione iniziale e per le attività conseguenti successive alle manifestazioni. Non sono ammesse spese imputate in modo generico.

28. Le spese di gestione delle sedi estere sono riconosciute per la parte relativa alla realizzazione delle azioni promozionali. Le stesse sono calcolate in proporzione alla durata delle iniziative.

29. Sono escluse dal contributo le spese relative ad azioni dirette a sostenere le vendite o la rete di distribuzione e in generale tutte le spese concernenti azioni dirette a mantenere rapporti commerciali con la clientela già acquisita. Sono altresì escluse le spese relative ad azioni residuali di progetti finanziati da altri enti pubblici.

Approvazione del programma.

30. Il programma promozionale si intende approvato se entro il 30 gennaio 2004 non siano state formulate osservazioni da parte del Ministero.

31. Il programma già presentato potrà essere successivamente integrato con nuovi progetti solo se sussistono giustificazioni sostanziali ed obiettive; i nuovi progetti devono essere presentati almeno sessanta giorni prima della loro esecuzione ed in ogni caso non oltre il 30 giugno 2004. Le integrazioni presentate dopo tale data non saranno prese in considerazione.

32. Il Ministero valuta l'ammissibilità del programma promozionale presentato tenendo conto:

della conformità ai criteri definiti nella presente circolare;

della validità tecnico-economica dei progetti in termini di promozione delle esportazioni;

della coerenza con le linee di indirizzo dell'attività promozionale 2004;

dalla completezza delle informazioni fornite.

SEZIONE IV

Presentazione della domanda di liquidazione del contributo sul programma 2003.

33. Il consorzio che nel corso del 2003 abbia realizzato il programma promozionale approvato da questo Ministero può inoltrare la richiesta di liquidazione del contributo sulle spese effettivamente sostenute utilizzando il modello *C*.

34. Il legale rappresentante del consorzio dovrà rilasciare una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti richiesti dalla legge per l'accesso ai contributi e la regolarità della documentazione presentata. La dichiarazione deve contenere altresì l'impegno a restituire i finanziamenti ricevuti in caso di inadempienza degli obblighi previsti dalla normativa o di mancata esecuzione, nei tempi e nei modi previsti, delle attività ammesse al finanziamento (modello *D*).

35. La rendicontazione dovrà essere redatta seguendo l'ordine già impostato in sede di presentazione del programma, utilizzando, quindi, in primo luogo, la stessa numerazione dei progetti e giustificando accuratamente gli eventuali scostamenti che si dovessero verificare tra gli importi dei preventivi e quelli dei consuntivi.

36. Al fine di rispettare il divieto di cumulo dei contributi pubblici, il rendiconto dovrà specificare la relativa copertura finanziaria, con l'indicazione, oltre che delle risorse proprie e del contributo atteso dal ministero, delle risorse messe a disposizione da parte di altri enti pubblici o privati; il prospetto dovrà altresì specificare gli introiti derivanti da pubblicità od altro.

Documentazione a corredo della domanda.

37. Alla domanda sono allegati i seguenti documenti:

certificato camerale come descritto al punto 21;

elenco delle imprese consorziate come descritto al punto 21; dichiarazione del legale rappresentante redatta come da modello *D*;

fotocopia del bilancio relativo all'esercizio consortile 2003, comprensivo dello stato patrimoniale, del conto economico e della nota integrativa, depositato presso la C.C.I.A.A. e della nota di deposito da cui risultino gli estremi del deposito stesso;

relazione sull'esecuzione del programma 2003, suddivisa in una parte descrittiva generale e in schede concernenti i singoli progetti realizzati; le schede sono redatte secondo il Modello *E* e devono contenere tutti gli elementi ivi indicati;

distinta delle voci di spesa, redatta al netto di I.V.A. o tassa corrispondente, a fronte delle quali viene richiesto il contributo, corredata degli estremi delle relative fatture, firmata dal legale rappresentante che ne autocertifica la veridicità (modello *F*); le fatture devono essere intestate all'ente destinatario e da questo quietanzate. Sono ammesse le spese fatturate dall'ICE per servizi resi dallo stesso, tranne le spese relative ad eventi organizzati direttamente dall'Istituto con i fondi pubblici;

ai fini del riconoscimento del requisito preferenziale di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 25 marzo 1992, nella distinta delle spese vanno dettagliate quelle riferite ad attività promozionali svolte all'estero, qualora siano di importo pari o superiore al 30% del totale delle spese sostenute;

prospetto finanziario di copertura della spesa, sottoscritto dal legale rappresentante, distinto in risorse proprie, risorse acquisite da soggetti privati, ricavi ed eventuali finanziamenti pubblici;

certificazione rilasciata da società di revisione, relativa alle spese ammissibili a contributo, se il totale delle stesse supera € 154.937,07;

ai fini del riconoscimento della struttura stabile in Italia, di cui all'art. 3, lettera *e)*, del decreto ministeriale 25 marzo 1992, fotocopia del documento attestante la disponibilità della sede (proprietà, contratto di affitto, comodato, contratti di erogazione di servizi) nella quale opera personale dipendente del consorzio o personale messo a disposizione dalla regione, provincia autonoma, associazione imprenditoriale, camera di commercio o società di servizi emanazione dei predetti enti (dichiarazioni dell'ente e della società di servizi);

ai fini del riconoscimento della struttura stabile in Paesi extra comunitari, fotocopia del documento attestante la effettiva disponibilità della sede (contratto di affitto, personale dipendente, contratti di erogazione dei servizi) ed il suo utilizzo per la promozione dei prodotti delle imprese consorziate; tale utilizzo deve essere descritto in dettaglio, quantificato e documentato; le sedi previste dai contratti di rappresentanza in esclusiva sono equiparate a strutture stabili, la sede non viene presa in considerazione se svolge unicamente attività commerciale o di deposito.

Conservazione della documentazione di spesa.

38. La documentazione di spesa deve essere trattenuta presso la sede del consorzio per essere messa a disposizione del Ministero per eventuali controlli. Le spese devono essere documentate dalle fatture originali quietanzate, intestate al consorzio e ricevute fiscali conformi alla normativa vigente in materia fiscale.

Criteri di liquidazione del contributo.

39. Se l'intero programma o alcuni dei progetti sono finanziati da altri enti pubblici, nella determinazione del contributo saranno computati anche i predetti finanziamenti, affinché il contributo complessivo non superi il 70% del totale delle spese ammesse; il consorzio è tenuto a dichiarare l'esistenza di tali condizioni e ad inviare fotocopia dei provvedimenti concessivi.

40. La misura effettiva del contributo dipenderà dalle risorse finanziarie assegnate e sarà calcolata secondo i limiti percentuali stabiliti dall'art. 5 della legge n. 83/1989 ed i criteri preferenziali fissati dagli articoli 3 e 4 del decreto ministeriale 25 marzo 1992:

40% delle spese promozionali per i consorzi che alla data della domanda di liquidazione risultino costituiti da più di 5 anni;

60% delle spese promozionali per i consorzi le cui imprese sono ubicate per almeno i 4/5 nei territori delle regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna;

70% delle spese promozionali per i consorzi che al momento della domanda di liquidazione risultino costi-

tuiti da non più di cinque anni; in tal caso il consorzio deve associare in maggioranza imprese che in precedenza non siano state associate ad altri consorzi che abbiano usufruito di contributi del Ministero.

41. Il contributo non può superare il limite massimo annuale di € 77.468,53 per i consorzi aventi fino a 24 soci, di € 103.291,38 per i consorzi aventi fino a 74 soci e di € 154.937,07 per i consorzi composti da almeno 75 soci.

42. Per la liquidazione del contributo il Ministero valuta la conformità dell'attività svolta rispetto al programma approvato, esamina i risultati conseguiti attraverso l'applicazione degli indicatori e degli standard a suo tempo predeterminati da parte di ciascun consorzio nella domanda di approvazione del programma, esclude le eventuali spese non aventi natura promozionale e tiene conto dei limiti della dotazione finanziaria complessiva assegnata all'amministrazione.

Ispezioni e verifiche.

43. Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) e nei limiti previsti dallo stesso, le domande possono essere corredate da autocertificazioni.

44. Il Ministero si riserva di disporre in qualsiasi momento controlli e verifiche sulla esecuzione del programma promozionale, sulla veridicità delle dichiarazioni rilasciate, sulla conformità all'originale delle copie dell'atto costitutivo, dello statuto e del bilancio depositato, sulla corrispondenza dell'elenco fatture agli originali e sulla esistenza dei requisiti di idoneità a ricevere il contributo.

45. In caso di dichiarazione mendace il soggetto va incontro alle sanzioni penali previste, così come richiamato dall'art. 76 del menzionato decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000. Inoltre, qualora vengano meno i requisiti alla base della concessione del contributo, questa amministrazione si riserva la facoltà di revocare il finanziamento concesso e di non accogliere successive domande di contributo.

Come contattare il Ministero.

46 L'ufficio incaricato dell'istruttoria è disponibile per gli eventuali ulteriori chiarimenti che si rendessero necessari. Gli operatori possono ottenere il supporto tramite la corrispondenza, i contatti telefonici e, previo appuntamento, mediante i colloqui diretti. In particolare, gli operatori che vogliono conoscere lo stato dell'istruttoria possono riferirsi ai funzionari incaricati il cui nome è riportato in ogni comunicazione scritta.

Indirizzo: Ministero delle attività produttive - Direzione generale per la promozione degli scambi - Divisione III - viale Boston n. 25 - 00144 Roma.

Dirigente: dott. Claudio Borghese, tel. 06/59647548-06/59932460, fax 06-59932454, e-mail: promo3@mincomes.it

Coordinatore: dott.ssa Gabriella Tedone, tel. 06/59932420.

Incaricati dell'istruttoria: sig.ra Giovanna Ono, tel. 06/59932629; sig.ra Paola Pellegrini, tel. 06/59932462; sig.ra Ivana Faina, tel. 06/59932521.

Per ulteriori particolareggiate informazioni sulla redazione dei progetti si invita a consultare il sito web del Ministero: http://www.mincomes.it

Il direttore generale
per la promozione degli scambi
CAPRIOLI

@MODELLO *A*

SCHEMA DI DOMANDA DI APPROVAZIONE
DEL PROGRAMMA PROMOZIONALE 2004
EX LEGGE N. 83/1989 IN BOLLO

Data ....

Al Ministero delle attività produttive - D.G. per la promozione degli scambi - Divisione III - Viale Boston, 25 - 00144 ROMA

Oggetto: legge n. 83/1989 - Richiesta di approvazione del programma promozionale 2004.

Il sottoscritto .... legale rappresentante del consorzio ...., con sede in .... (legale e amministrativa), c.a.p. .... telefono .... n. fax .... e-mail ...., iscritto alla C.C.I.A.A. di ...., al n. ...., vista la circolare di codesto Ministero n. .... del ...., chiede l'approvazione del programma promozionale 2004. A tal fine comunica di avere incaricato il sig. .... quale referente per i rapporti con il Ministero

e allega:

1) il programma dell'attività promozionale verso l'estero da svolgere nel 2004, denominato ...., composto di n. .... progetti per la spesa totale di euro: ....;

2) la fotocopia dell'atto costitutivo e dello statuto vigente al momento della domanda, qualora gli stessi non siano stati già consegnati in precedenza, ovvero copia delle modifiche;

3) il certificato camerale attestante che il consorzio risulta svolgere attività e non è soggetto a procedure concorsuali o, in sostituzione, dichiarazione;

4) elenco delle imprese consorziate (redatto come al punto 21 della circolare);

5) copia del verbale di approvazione del programma da parte dell'organo statutariamente competente.

6) copia dei preventivi di spesa.

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze civili e penali in caso di dichiarazioni mendaci,

dichiara che il consorzio:

è stato costituito il ....;

ha natura multiregionale (ovvero consorzio monoregionale ubicato in regione a statuto speciale);

svolge attività:

esclusivamente di promozione;

di promozione e vendita;

di gestione di struttura all'estero;

è formato da medie e piccole imprese come definite dai decreti indicati al punto 7 della circolare;

risulta costituito da: n. ... imprese, di cui n. ... industriali, n. ... commerciali, n. ... artigiane, n. ... di servizi;

dispone di un fondo consortile che, alla data di presentazione della domanda, ammonta a euro .... ed è interamente sottoscritto;

associa imprese che sono contemporaneamente associate a due consorzi, di cui uno promozionale ed uno di vendita, che usufruiscono dei contributi finanziari annuali del Ministero o delle regioni;

SI NO

(indicare le imprese, la ragione sociale del consorzio, specificando tipo di attività che svolge)

associa imprese che sono contemporaneamente aderenti ad altri consorzi che hanno come scopo sociale esclusivo la gestione di strutture all'estero

SI NO

(indicare le imprese e la ragione sociale del/dei consorzio/consorzi)

associa in maggioranza imprese che, precedentemente alla costituzione del consorzio medesimo, non hanno fatto parte di altri consorzi destinatari di contributi da parte del Ministero (solo per i consorzi costituiti da meno di cinque anni alla data di presentazione della domanda)

SI NO

dispone di una struttura stabile in Italia

NO SI in quanto ....

dispone di una struttura stabile in Paesi extra comunitari

NO SI in quanto ....

Firma del legale rappresentante
(firma autenticata o fotocopia documento ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445)

MODELLO *B*

SCHEDA CONCERNENTE I PROGETTI PROMOZIONALI EX LEGGE N. 83/1989 DA REALIZZARE NEL 2003

PROGETTO N. .... DENOMINATO ....

Scelta del mercato estero (motivi, scopi) ....
....

Settore merceologico ....

Obiettivo del progetto ....
....
....
....

Indicatori e standard (parametri prescelti per valutare i risultati promozionali) ....
....
....

Azioni (per ciascuna: fasi, modi, tempi, luoghi, risorse da impiegare) ....
....

Ruolo di eventuali soggetti partecipanti sia pubblici che privati (denominazione, rapporto con il richiedente) ....
....

Costo del progetto euro ....;

Dettaglio delle spese per ciascuna azione:

1) ....
2) ....
3) ....

(Ove non siano disponibili i preventivi di spesa, il costo del progetto deve essere basato su una realistica previsione).

Spese generali e di personale (solo se pertinenti, limitatamente alla misura massima del 20% delle spese totali del progetto relative all'attività svolta in sede per la preparazione e la verifica successiva):
....
....
....

Numero consorziate partecipanti al progetto ....

Firma del legale rappresentante
(firma autenticata o fotocopia documento ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445)

MODELLO *C*

SCHEMA DI DOMANDA DI LIQUIDAZIONE DEL CONTRIBUTO EX LEGGE N. 83/1989 SULL'ATTIVITÀ PROMOZIONALE SVOLTA NEL 2003 (IN BOLLO)

Data ....
Al Ministero delle attività produttive - D.G. per la promozione degli scambi - Divisione III - Viale Boston, 25 - 00144 ROMA

Oggetto: legge n. 83/1989 - Richiesta di liquidazione del contributo sull'attività promozionale 2003.

Il sottoscritto .... legale rappresentante del consorzio ...., con sede in .... (legale e amministrativa), c.a.p. .... telefono .... n. fax .... e-mail ...., iscritto alla C.C.I.A.A. di ...., al n. ...., consapevole delle conseguenze penali previste per le dichiarazioni mendaci, vista la circolare di codesto Ministero n. ... del ....,

chiede:

la liquidazione del contributo sulle spese relative al programma promozionale dell'anno 2003 per un totale di euro ...., come specificate nella distinta allegata;

comunica che:

la somma può essere accreditata sul c/c n. ...., intrattenuto presso la banca .... codice ABI n. .... codice CAB n. ....;

il consorzio non è tenuto all'obbligo dell'esibizione della bolletta d'incasso;

il consorzio è intestatario del codice fiscale n. .... (partita IVA ....);

il sig. .... è stato incaricato quale referente per i rapporti con il Ministero.

A corredo della domanda allega la documentazione richiesta dal punto 29 della circolare di applicazione.

Il legale rappresentante
(firma autenticata o fotocopia documento ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445)

MODELLO *D*

DICHIARAZIONE ALLEGATA ALLA DOMANDA DI LIQUIDAZIONE
DEL CONTRIBUTO SUL PROGRAMMA 2003

Il sottoscritto ………………… ……………………… legale rappresentante del consorzio ……… ……………………… ….. consapevole delle conseguenze penali previste per le dichiarazioni mendaci, in relazione alla domanda di liquidazione del contributo sul programma 2003, dichiara che il consorzio ………………………………:

- è stato costituito il ………………
- ha mantenuto natura multiregionale per tutto il corso dell'anno 2003 (ovvero trattasi di consorzio monoregionale ubicato in regione a statuto speciale);
- svolge attività : ☐ di promozione
  ☐ di promozione e vendita
  ☐ di gestione di struttura all'estero
- è formato da piccole e medie imprese come definite nei decreti citati al punto 7 della circolare;
- raggruppa in maggioranza imprese che, precedentemente alla costituzione del consorzio medesimo, non hanno fatto parte di altri consorzi destinatari di contributi da parte del Ministero (solo per i consorzi costituiti da meno di cinque anni alla data di presentazione della domanda): NO
  SI
- dispone di stabili strutture in Paesi non comunitari per la promozione dei prodotti delle imprese consorziate
  SI (fornire fotocopia contratto e indirizzo della struttura estera);
- dispone di una struttura operativa stabile in Italia, costituita da una sede propria o in affitto o in comodato e da proprio personale dipendente NO
  SI (fornire fotocopia contratto);
- dispone di personale e sede messi a disposizione da regione, provincia autonoma, associazione imprenditoriale, camera di commercio o società di servizi emanazione dei predetti enti NO
  SI (inviare dichiarazione dell'ente ospitante; se trattasi di società di servizi, inviare, oltre alla dichiarazione della stessa, una dichiarazione dell'ente attestante che la società rappresenta una propria emanazione);
- ha sede nei territori compresi nell'Obiettivo 1 (attualmente Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna) e almeno i 4/5 delle imprese associate hanno sede in detti territori; NO
  SI (indicare le regioni);
- ha sostenuto spese per attività "promozionale" all'estero NO
  SI per un importo di Euro ……………………… pari al …..% del totale delle spese su cui viene richiesto il contributo;
- è beneficiario di contributi su specifiche attività promozionali estere da parte di ministeri, enti pubblici, regioni, finanziarie regionali o organismi con partecipazione maggioritaria delle regioni, province, comuni, camere di commercio, centri esteri regionali NO
  SI importo ………………………………………
  ente erogatore ………………………………………
  norma in base alla quale è stato disposto il contributo ………
  iniziative per le quali lo stesso è stato erogato ………………
  voce di bilancio in cui l'importo è stato registrato …………
- risulta costituito da n. …. imprese, di cui: n. industriali ….. n. commerciali … n. artigiane … n. servizi … ed ha mantenuto il numero minimo di soci richiesto dalla circolare per tutto il corso del 2003;
- dispone di un fondo consortile che, alla data di presentazione della domanda, ammonta a Euro ……………… ed è interamente sottoscritto;
- annovera imprese che detengono una quota del fondo capitale non inferiore a Euro 1.291,14 né superiore al 20% del fondo stesso;
- annovera imprese contemporaneamente associate a due consorzi, di cui uno promozionale ed uno di vendita, che usufruiscono dei contributi finanziari del Ministero o delle regioni; NO
  SI (indicare le imprese, la ragione sociale del consorzio, specificando tipo di attività che svolge)
- annovera imprese che sono contemporaneamente aderenti ad altri consorzi che hanno come scopo sociale esclusivo la gestione di strutture all'estero NO
  SI (indicare le imprese e la ragione sociale del/dei consorzio/consorzi).

Si allegano i documenti citati al punto 36 della Circolare.

Con la presente il sottoscritto attesta la regolarità della documentazione allegata alla domanda di liquidazione, rende disponibili i relativi documenti originali per ogni eventuale controllo di codesta Amministrazione e si impegna a restituire il contributo ricevuto in caso di inadempienza degli obblighi di legge.

Data

Firma del legale rappresentante
(firma autenticata o fotocopia documento ai sensi dell'articolo 38 del DPR 28.12.2000, n. 445)

MODELLO *E*

SCHEDA CONCERNENTE I PROGETTI PROMOZIONALI
REALIZZATI NEL 2003 EX LEGGE N. 83/1989

PROGETTO N.......... DENOMINATO..............................

Risultati raggiunti a fronte dell'obiettivo prescelto, valutati in relazione agli indicatori e agli standard precedentemente fissati..

Attuazione delle azioni (per ciascuna azione descrivere: fasi, modi, tempi, luoghi, risorse impiegate)...

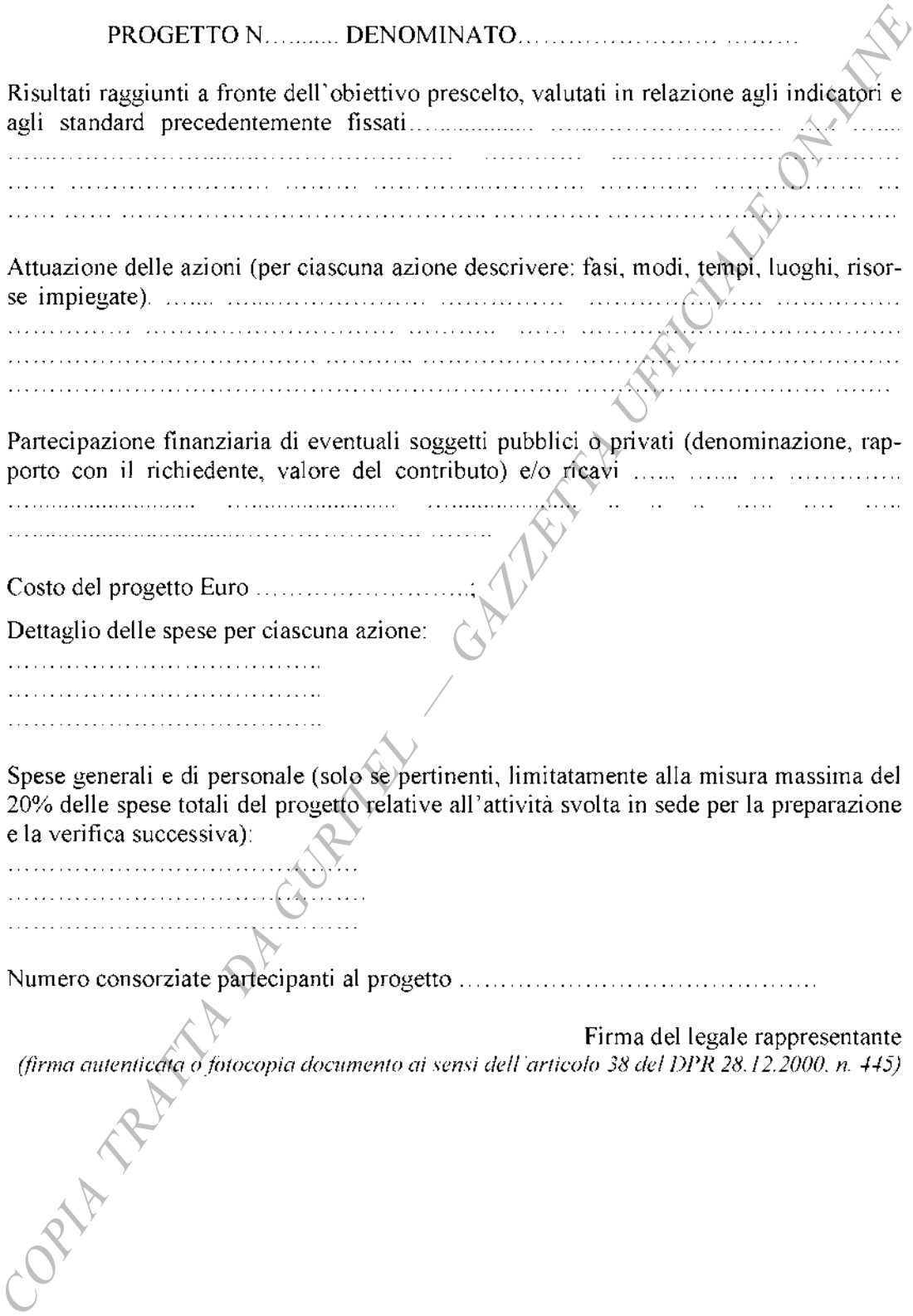
Partecipazione finanziaria di eventuali soggetti pubblici o privati (denominazione, rapporto con il richiedente, valore del contributo) e/o ricavi ....

Costo del progetto Euro ....;

Dettaglio delle spese per ciascuna azione:
....
....
....

Spese generali e di personale (solo se pertinenti, limitatamente alla misura massima del 20% delle spese totali del progetto relative all'attività svolta in sede per la preparazione e la verifica successiva):
....
....
....

Numero consorziate partecipanti al progetto ....

Firma del legale rappresentante
(firma autenticata o fotocopia documento ai sensi dell'articolo 38 del DPR 28.12.2000, n. 445)

MODELLO *F*

ELENCO FATTURE INTESTATE AL CONSORZIO RELATIVE ALLE SPESE SOSTENUTE
PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA PROMOZIONALE DELL'ANNO 2003

Progetto n 1 denominato ....

Azioni (indicare la causale di spesa a cui corrisponde la fattura o la ricevuta fiscale)	Fatture/ricevute fiscali intestate al Consorzio (indicare numero, data di emissione e di pagamento)	Nome del fornitore del bene o del servizio che ha emesso la fattura o la ricevuta fiscale	Importo al netto IVA Euro
		Totale (A)	

Quota spese generali e di personale (descrivere dettagliatamente le singole spese imputabili al progetto limitatamente alla misura massima del 20%)	Importi in lire /euro
Totale (B)	

Costo Totale del Progetto n. 1 (A+B)	

Progetto n. 2 denominato ....

Azioni (indicare la causale di spesa a cui corrisponde la fattura o la ricevuta fiscale)	Fatture/ricevute fiscali intestate al Consorzio (indicare numero, data di emissione e di pagamento)	Nome del fornitore del bene o del servizio che ha emesso la fattura o la ricevuta fiscale	Importo al netto IVA Euro
		Totale (A)	

Quota spese generali e di personale (descrivere dettagliatamente le singole spese imputabili al progetto limitatamente alla misura massima del 20%)	Importi in lire /euro
Totale (B)	

Costo Totale del Progetto n. 2 (A+B)	

PROGRAMMA PROMOZIONALE 2002	
A) COSTO TOTALE PROGETTI N. 1 + N. 2 + ... B) DI CUI SPESE PER ATTIVITA' SVOLTE ALL'ESTERO	EURO... EURO...
RAPPORTO B/A	...%

Firma del legale rappresentante
(ai sensi dell'articolo 38 del DPR 28.12.2000, n. 445)

03A09394

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Nomina del commissario del Governo nella regione Friuli-Venezia Giulia

Con decreto del Presidente della Repubblica 19 giugno 2003, registrato alla Corte dei conti il 30 luglio 2003 - Ministeri istituzionali Pres. Cons. Ministri - registro n. 9, foglio n. 181, sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro per gli affari regionali ed il Ministro dell'interno, il prefetto di Trieste dott. Goffredo Sottile è stato nominato commissario del Governo nella regione Friuli-Venezia Giulia, a decorrere dal 10 giugno 2003.

03A09577

Nomina del rappresentante del Governo nella regione Sardegna

Con decreto del Presidente della Repubblica 10 giugno 2003, registrato alla Corte dei conti il 30 luglio 2003 - Ministeri istituzionali Pres. Cons. Ministri - registro n. 9, foglio n. 180, sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro per gli affari regionali ed il Ministro dell'interno, il prefetto dott. Giorgio Fadda è stato nominato rappresentante del Governo nella regione Sardegna, a decorrere dal 5 giugno 2003.

03A09578

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 13 agosto 2003

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1277
Yen giapponese	134,25
Corona danese	7,4325
Lira Sterlina	0,70320
Corona svedese	9,2467
Franco svizzero	1,5462
Corona islandese	90,31
Corona norvegese	8,2810
Lev bulgaro	1,9461
Lira cipriota	0,58716
Corona ceca	32,096
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	258,68
Litas lituano	3,4533
Lat lettone	0,6455
Lira maltese	0,4274
Zloty polacco	4,3778
Leu romeno	37325
Tallero sloveno	235,0050
Corona slovacca	41,830
Lira turca	1583000
Dollaro australiano	1,7217
Dollaro canadese	1,5615
Dollaro di Hong Kong	8,7951
Dollaro neozelandese	1,9253
Dollaro di Singapore	1,9776
Won sudcoreano	1330,40
Rand sudafricano	8,3931

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

03A09611

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atracurium Hameln»

Estratto decreto AIC/UAC n. 782 del 30 maggio 2003

Specialità medicinale: ATRACURIUM HAMELN.

Titolare A.I.C.: Hameln Pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 31789 Hameln Germania.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 - Delibera CIPE 1º febbraio 2001:

5 fiale da 2,5 ml/10 mg di soluzione iniettabile per infusione - A.I.C. n. 035640010/MG (in base 10) 11ZNQB (in base 32).

Classe «H».

Prezzo ex factory, I.V.A. esclusa € 6,22;

10 fiale da 2,5 ml/10 mg di soluzione iniettabile per infusione - A.I.C. n. 035640022/MG (in base 10) 11ZNQQ (in base 32).

Classe «H».

Prezzo ex factory, I.V.A. esclusa € 12,24;

5x10 fiale da 2,5 ml/10 mg di soluzione iniettabile per infusione - A.I.C. n. 035640034/MG (in base 10) 11ZNR2 (in base 32).

Classe «H».

Prezzo ex factory, I.V.A. esclusa € 61,20;

5 fiale da 5 ml/10 mg di soluzione iniettabile per infusione - A.I.C. n. 035640046/MG (in base 10) 11ZNRG (in base 32).

Classe «H».

Prezzo ex factory, I.V.A. esclusa € 12,24;

10 fiale da 5 ml/10 mg di soluzione iniettabile per infusione - A.I.C. n. 035640059/MG (in base 10) 11ZNRV (in base 32).

Classe «H».

Prezzo ex factory, I.V.A. esclusa € 23,85;

5x10 fiale da 5 ml/10 mg di soluzione iniettabile per infusione - A.I.C. n. 035640061/MG (in base 10) 11ZNRX (in base 32).

Classe «H».

Prezzo ex factory, I.V.A. esclusa € 118,97.

Su tali prezzi la ditta è tenuta ad applicare la riduzione del 7% ai sensi della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 fiala da 2,5-5,0 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: atracurium besilato 25 e 50 mg;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili, acido benzenesulfonico.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale da utilizzare in ospedale e case di cura.

Vietata la vendita al pubblico.

Produzione e controllo: Rotex Medica GmbH Bunsenstr.4 - 22946 Triitau Germania.

Rilascio dei lotti: Hameln Pharmaceuticals GmbH - Langes Feld 13 31789 - Hameln Germania.

Indicazioni terapeutiche: impiego endovenoso in corso di interventi chirurgici e di altro genere, e in terapia intensiva. Atracurium besilato viene impiegato in aggiunta all'anestesia generale per facilitare l'intubazione tracheale e la ventilazione assistita.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09402

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Vorina»

Estratto decreto AIC/UAC n. 784 del 30 maggio 2003

Specialità medicinale: VORINA.

Titolare A.I.C.: Teva Pharma Italia S.r.l.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 - Delibera CIPE 1º febbraio 2001:

1 flacone da 100 mg/4 ml di soluzione iniettabile - A.I.C. n. 035652027/M (in base 10) 1200FV (in base 32).

Classe «H/osp».

Prezzo ex factory, I.V.A. esclusa € 9,69.

Prezzo al pubblico, I.V.A. inclusa € 15,99;

1 flacone da 350 mg/14 ml di soluzione iniettabile - A.I.C. n. 035652039/M (in base 10) 1200G7 (in base 32).

Classe «H/osp».

Prezzo ex factory, I.V.A. esclusa € 32,91.

Prezzo al pubblico, I.V.A. inclusa € 54,31.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

1 flacone da 50 mg/2 ml di soluzione iniettabile - A.I.C. n. 035652015/M (in base 10) 1200FH (in base 32);

25 flaconi da 50 mg/2 ml di soluzione iniettabile - A.I.C. n. 035652041/M (in base 10) 1200G9 (in base 32);

10 flaconi da 100 mg/4 ml di soluzione iniettabile - A.I.C. n. 035652054/M (in base 10) 1200GQ (in base 32);

10 flaconi da 350 mg/14 ml di soluzione iniettabile - A.I.C. n. 035652066/M (in base 10) 1200H2 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per uso iniettabile.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile di Vorina, contiene:

25 mg di acido folinico pari a 27,32 mg di sodio folinato;

1 flacone contiene:

acido folinico 50 mg (2 ml), 100 mg (4 ml), 350 mg (14 ml) sotto forma di sodio folinato;

eccipienti: cloruro di sodio, citrato di sodio, idrossido di sodio, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione ai fini della fornitura: uso riservato ad ospedali, alle cliniche, alle case di cura.

Vietata la vendita al pubblico.

Produzione, confezionamento e controllo: Pharmachemie BV - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda).

Indicazioni terapeutiche: il dosiodio folinato è utilizzato come terapia di salvataggio nel corso della terapia con metotressato a dosi intermedie e alte, e in associazione con 5-fluorouracile per il trattamento del carcinoma colorettale metastatizzato.

03A09403

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tobrabact»

Estratto decreto AIC/UAC n. 799 del 20 giugno 2003

Specialità medicinale: TOBRABACT.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. - Origgio (Varese).

Confezione autorizzata, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 - Delibera CIPE 1º febbraio 2001: 1 flacone LDPE di collirio da 5 ml - A.I.C. n. 035852019/M (in base 10) 1263RM (in base 32).

Classe «C».

Forma farmaceutica: collirio.

Composizione: 1 g di prodotto contiene:

principio attivo: 3 mg di tobramieina (0,3%);

eccipienti: benzalconio cloruro, acido borico, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Indicazione terapeutiche: trattamento topico delle infezioni delle strutture esterne dell'occhio e degli annessi oculari causate da germi sensibili.

Devono comunque essere prese in considerazione le linee guida ufficiali previste sull'uso appropriato degli antiobitici.

Produzione: Ciba Vis on Faure Rue de la Lombardiere - 07104 Francia.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09401

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Valpression»

Estratto decreto AIC/UAC n. 804 del 20 giugno 2003

Specialità medicinale: VALPRESSION.

Titolare A.I.C.: B. Menarini Industrie Sud.

Confezioni autorizzate n. A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 delibera CIPE 1º febbraio 2001:

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg:

A.I.C. n. 033119090/M (in base 10) 0ZLQVL (in base 32);
classe «A»;
prezzo ex factory 20,25 euro (IVA esclusa);
pezzo al pubblico 33,42 euro (IVA inclusa);

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg:

A.I.C. n. 033119049/M (in base 10) 0ZLQU9 (in base 32);
classe «A»;
prezzo ex factory 16,13 euro (IVA esclusa);
prezzo al pubblico 26,61 euro (IVA inclusa);

quota di mercato nelle confezioni da 160 mg equivalente al 35%;

quota di mercato nelle confezioni da 80 mg equivalente al 65%.

Su tale prezzo la ditta è tenuta alla riduzione di cui alla legge 27 dicembre 2002, n. 289.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 033119037/M (in base 10) 0ZLQTX (in base 32):

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 033119052/M (in base 10) 0ZLQUD (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 033119064/M (in base 10) 0ZLQUS (in base 32);

280 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 033119076/M (in base 10) 0ZLQV4 (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 033119088/M (in base 10) 0ZLQVJ (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 033119102/M (in base 10) 0ZLQVY (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 033119114/M (in base 10) 0ZLQWB (in base 32);

280 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 033119126/M (in base 10) 0ZLQWQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 80 mg e 160 mg:

principio attivo: valsartan 80 e 160 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, crospevidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (172), solo per il dosaggio da 160 mg ferro ossido nero (E172).

Classificazione al fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Produzione: Novartis Pharma AG Stein (CH).

Controllo: Novartis Pharma GmbH Wehr (D).

Confezionamento terminale: sito alternativo solo per l'Italia: Novartis Farma Torre Anninziata - Napoli.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09395

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale uso umano «Angiosan»

Estratto decreto AIC/UAC n. 804 del 20 giugno 2003

Specialità medicinale: ANGIOSAN.

Titolare A.I.C.: L.P.B. Istituto farmaceutico S.p.a.

Confezioni autorizzate, n. A.I.C. e clssificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 delibera CIPE 1º febbraio 2001:

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg

A.I.C. n. 034776094/M (in base 10) 11590Y (in basa 32);

classe «A»;

prezzo ex factory 20,25 euro (IVA esclusa);

prezzo al pubblico 33,42 euro (IVA inclusa).

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 034776043/M (in base 10) 1159ZC (in base 32);

classe «A»;

prezzo e factory 16,13 euro (IVA esclusa);

prezzo al pubblico 26,62 euro (IVA inclusa);

quota di mercato nelle confezioni da 160 mg equivalente al 35%;

quota di mercato nelle confezioni da 80 mg equivalente al 65%.

Su tale prezzo la ditta è tenuta alla riduzione di cui alla legge 27 dicembre 2002, n. 289.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 034776031/M (in base 10) 1159YZ (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 034776056/M (in base 10) 1159ZS (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C n. 034776068/M (in base 10) 115904 (in base 32);

280 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C n. 034776070/M (in base 10) 115906 (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 034776082/M (in base 10) 11590L (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 034776106/M (in base 10) 11591B (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 034776118/M (in base 10) 11591Q (in base 32);

280 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 034776120/M (in base 10) 11591S (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 80 mg e 160 mg:

principio attivo: valsartan 80 e 160 mg.

eccipienti: cellulosa microcristallina, crospo vidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (172), solo per il dosaggio da 160 mg ferro ossido nero (E172).

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Produzione: Novartis Pharma AG Stein (CH).

Controllo: Novartis Pharma GmbH Wehz (D).

Confezione terminale: Sito alternativo solo per l'Italia: Novartis Farma Torre Annunziata - Napoli.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09397

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale uso umano «Tareg»

Estratto decreto AIC/UAC n. 802 del 9 luglio 2003

Specialità medicinale: TAREG.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. - Origgio (Varese).

Confezioni autorizzate, n. A.I.C. e clssificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 delibera CIPE 1º febbraio 2001:

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg;

A.I.C. n. 033178157/M (in base 10) 0ZNJKF (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory 20,25 euro (IVA esclusa);

prezzo al pubblico 33,42 euro (IVA inclusa).

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg:

A.I.C. n. 033119049/M (in base 10) 0ZLQU9 (in base 32);

classe *A*;

prezzo ex factory 16,13 euro (IVA esclusa);

prezzo al pubblico 26,62 euro (IVA inclusa);

quota di mercato nelle confezioni da 160 mg equivalente al 35%;

quota di mercato nelle confezioni da 80 mg equivalente al 65%.

Su tale prezzo la ditta è tenuta alla riduzione di cui alla legge 27 dicembre 2002, n. 289.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 033178094/M (in base 10) 0ZNJHG (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 033178118/M (in base 10) 0ZNJJ6 (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 033178120/M (in base 10) 0ZNJJ8 (in base 32);

280 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 80 mg - A.I.C. n. 033178132/M (in base 10) 0ZNJJN (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 033178144/M (in base 10) 0ZNJK0 (in bae 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 033178169/M (in base 10) 0ZNJKT (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 033178171/M (in base 10) 0ZNJKV (in base 32);

280 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg - A.I.C. n. 033178183/M (in base 10) 0ZNJL7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 80 mg e 160 mg:

principio attivo: valsartan 80 e 160 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (172), solo per il dosaggio da 160 mg ferro ossido nero (E172).

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Produzione: Novartis Pharma AG Stein (CH).

Controllo: Novartis Pharma GmbH Wehr (D).

Confezionamento terminale: sito alternativo solo per l'Italia: Novartis Farma Torre Annunziata - Napoli.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Decorrenza decreto legge efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiate* della Repubblica italana.

03A09396

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Fosamax».

Estratto provvedimento UPC/II/1389 del 20 maggio 2003

Specialità medicinale: FOSAMAX.

Confezioni:

«70» 2 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029052065/M

«70» 4 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029052077/M;

«70» 8 compresse in bister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029052089/M;

«70» 12 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029052091/M.

Titolare A.I.C.: Merck Sharp e Dohme (Italia) S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0423/001/W008.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiunta della sclerite come reazione indesiderata.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal 120º giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09418

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Adronat».

Estratto provvedimento UPC/II/1390 del 20 maggio 2003

Specialità medicinale: ADRONAT.

Confezioni:

«70» 2 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029053067/M;

«70» 4 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029053079/M;

«70» 8 compresse in bister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029053081/M;

«70» 12 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029053093/M.

Titolare A.I.C.: Neopharmed S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0424/001/W008.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiunta della sclerite come reazione indesiderata.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal 120º giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09415

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Genalen».

Estratto provvedimento UPC/II/1391 del 20 maggio 2003

Specialità medicinale: GENALEN.

Confezioni:

«70» 2 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 034172041/M;

«70» 4 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 034172054/M;

«70» 8 compresse in bister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 034172066/M;

«70» 12 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 034172078/M.

Titolare A.I.C.: Istituto Gentili S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0425/001/W007.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiunta della sclerite come reazione indesiderata.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal 120º giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09416

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Alendros».

Estratto provvedimento UPC/II/1392 del 20 maggio 2003

Specialità medicinale ALENDROS.

Confezioni:

«70» 2 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029051063/M;

«70» 4 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029051075/M;

«70» 8 compresse in bister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029051087/M;

«70» 12 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029051099/M.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0426/001/W008.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiunta della sclerite come reazione indesiderata.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal 120º giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09417

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Dronal».

Estratto provvedimento UPC/II/1393 del 20 maggio 2003

Specialità medicinale DRONAL.

Confezioni:

«70» 2 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029054069;

«70» 4 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029054071;

«70» 8 compresse in bister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029054083;

«70» 12 compresse in blister al/al da 70 mg - A.I.C. n. 029054095.

Titolare A.I.C.: Sigma- Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0427/001/W07.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiunta della sclerite come reazione indesiderata.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal 120º giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09414

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Zomacton».

Estratto di variazione UPC/II/1416 dell'11 luglio 2003

Specialità medicinale: ZOMACTON.

Confezioni:

1 flacone liofilizzato 4 mg + 1 fiala solvente 3,5 ml - A.I.C. n. 027743032/M.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0016/001-002/W005.

Tipo di modifica: aggiunta indicazione terapeutica.

Modifica apportata: trattamento prolungato del ritardo della cresicita dovuto alla sindrome di Turner confermata da analisi cromosomica.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09412

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Fluad».

Estratto di variazione UPC/II/1417 dell'11 luglio 2003

Specialità medicinale: FLUAD.

Confezioni:

siringa preriempita 0,5 ml - A.I.C. n. 031840034;

10 siringhe preriempite 0,5 ml - A.I.C. n. 031840046/M;

Titolare A.I.C.: Chiron S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0104/001/W019.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico-farmaceutica.

Modifica apportata: modifica della specifica del contenuto di emoagglutinina nel principio attivo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09411

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Fluad».

Estratto di variazione UPC/II/1418 dell'11 luglio 2003

Specialità medicinale: FLUAD.

Confezioni:

siringa preriempita 0,5 ml - A.I.C. n. 031840034;

10 siringhe preriempite 0,5 ml - A.I.C. n. 031840046/M.

Titolare A.I.C.: Chiron S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento. IT/H/0104/001/W018.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico-farmaceutica.

Modifica apportata: modifica relativa ad alcuni controlli in process sugli antigeni.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09410

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Agrippal S1».

Estratto provvedimento UPC/II/1419 dell'11 luglio 2003

Specialità medicinale: AGRIPPAL S1.

Confezioni:

siringa preriempita 0,5 ml - A.I.C. n. 026405264;

sospensione iniettabile 0,5 ml 1 siringa preriempita senza ago (1 dose) - A.I.C. n. 026405276/M;

sospensione iniettabile 0,5 ml 10 siringhe preriempite con ago (10 dosi) - A.I.C. n. 026405288/M;

sospensione iniettabile 0,5 ml 10 siringhe preriempite senza ago (10 dosi) - A.I.C. n. 026405290/M;

10 siringhe pre-riempite 0,5 ml con ago (25 g) - A.I.C. n. 026405326/M;

10 siringhe pre-riempite 0,5 ml con ago (25 g 5/8) - A.I.C. n. 026405338/M;

siringa pre-riempita 0,5 ml con ago (25 g) - A.I.C. n. 026405340/M;

siringa pre-riempita 0,5 ml con ago (25 g 5/8) - A.I.C. n. 026405353/M.

Titolare A.I.C.: Chiron S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento n.: IT/H/0102/001/W021.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico-farmaceutica.

Modifica apportata: modifica della specifica del contenuto di emoagglutinina nel principio attivo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09409

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Agrippal S1».

Estratto provvedimento UPC/II/1420 del 16 luglio 2003

Specialità medicinale: AGRIPPAL S1.

Confezioni:

siringa preriempita 0,5 ml - A.I.C. n. 026405264;

sospensione iniettabile 0,5 ml 1 siringa preriempita senza ago (1 dose) - A.I.C. n. 026405276/M;

sospensione iniettabile 0,5 ml 10 siringhe preriempite con ago (10 dosi) - A.I.C. n. 026405288/M;

sospensione iniettabile 0,5 ml 10 siringhe preriempite senza ago (10 dosi) - A.I.C. n. 026405290/M;

10 siringhe pre-riempite 0,5 ml con ago (25 g) - A.I.C. n. 026405326/M;

10 siringhe pre-riempite 0,5 ml con ago (25 g 5/8) - A.I.C. n. 026405338/M;

siringa pre-riempita 0,5 ml con ago (25 g) - A.I.C. n. 026405340/M;

siringhe pre-riempita 0,5 ml con ago (25 g 5/8) - A.I.C. n. 026405353/M.

Titolare A.I.C.: Chiron S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento n.: IT/H/0102/001/W020.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico-farmaceutica.

Modifica apportata: modifica relativa ad alcuni controlli in process sugli antigeni.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09408

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto di variazione AIC/UPC n. 2295 del 24 luglio 2003

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH, con sede in BYK Gulden Strasse n. 2 - Konstanz (Germania).

Specialità medicinale: PANTORC.

Confezioni:

1 flacone lio X somm. endovenosa dopo ricostruzione - A.I.C. n. 031981020;

5 flaconi lio X somm. endovenosa dopo ricostruzione - A.I.C. n. 031981032;

14 cpr gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 031981044;

15 cpr gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 031981057;

28 cpr gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 031981069;

30 cpr gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 031981071;

56 cpr gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 031981083;

60 cpr gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 031981095;

100 cpr gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 031981107;

14 cpr gastroresistenti 20 mg flacone - A.I.C. n. 031981119;

15 cpr gastroresistenti 20 mg flacone - A.I.C. n. 031981121;

28 cpr gastroresistenti 20 mg flacone - A.I.C. n. 031981133;

30 cpr gastroresistenti 20 mg flacone - A.I.C. n. 031981145;

56 cpr gastroresistenti 20 mg flacone - A.I.C. n. 031981158;

60 cpr gastroresistenti 20 mg flacone - A.I.C. n. 031981160;

100 cpr gastroresistenti 20 mg flacone - A.I.C. n. 031981172;

140 cpr gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 031981184;

140 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 blister - A.I.C. n. 031981196;

140 cpr gastroresistenti 20 mg blister in 5 blister - A.I.C. n. 031981208;

700 cpr gastroresistenti 20 mg blister in 5 blister - A.I.C. n. 031981210;

280 cpr gastroresistenti 20 mg blister in 20 blister - A.I.C. n. 031981222;

280 cpr gastroresistenti 20 mg blister in 10 blister - A.I.C. n. 031981234;

140 cpr gastroresistenti 20 mg flacone - A.I.C. n. 031981246;

140 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi - A.I.C. n. 031981259;

140 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi - A.I.C. n. 031981261;

700 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi - A.I.C. n. 031981273;

280 cpr gastroresistenti 20 mg in 20 flaconi - A.I.C. n. 031981285;

280 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi - A.I.C. n. 031981297;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister al/al - A.I.C. n. 031981311.

È ora trasferita alla società: BYK Gulden Italia S.p.a., con sede in via Giotto n. 1 - Cormano (Milano), con codice fiscale 00696360155.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09407

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Globuren»

Estratto provvedimento di modifica UPC n. 98 del 25 luglio 2003

Società: Janssen Cilag GmbH.

Specialità medicinale: GLOBUREN.

Oggetto: provvedimento di modifica UPC, proroga smaltimento scorte: i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Globuren» 1 flac. 1 ml 2000 U/MI - A.I.C. n. 027296021, 1 flac. 1 ml 4000 U/ml - A.I.C. n. 027296045, 1 flac. 1 ml 10000 U/ml - A.I.C. n. 027296060, 1 flac. 1000 U/0,5 ml - A.I.C. n. 027296072, 1 siringa pronta Tamp Fosf 1000 UI/0,5 ml - A.I.C. n. 027296146, 1 siringa pronta Tamp Fosf 2000 UI/0,5 ml - A.I.C. n. 027296159, 1 siringa pronta Tamp Fosf 3000 UI/0,3 ml - A.I.C. n. 027296161, 1 siringa pronta Tamp Fosf 4000 UI/0,4 ml - A.I.C. n. 027296173, 1 siringa pronta Tamp Fosf 10000 UI/1 ml - A.I.C. 027296185, 40000UI/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino 1 ml - A.I.C. n. 027296197/M, 40000UI/ml soluzione iniettabile 4 flaconcini 1 ml - A.I.C. n. 027296209/M, 40000UI/ml soluzione iniettabile 6 flaconcini 1 ml - A.I.C. n. 027296211/M, 6 siringhe preriempite da 500 UI/0,25 ml - A.I.C. n. 027296274/M, 1 siringa preriempite da 5000 UI/0,5 ml - A.I.C. n. 027296235/M, 1 siringa preriempita da 6000 UI/0,6 ml - A.I.C. n. 027296247/M, 1 siringa preriempita da 7000 UI/0,7 ml - A.I.C. n. 027296250/M, 1 siringa preriempita da 8000 UI/0,8 ml - A.I.C. n. 027296262/M, 1 siringa preriempita da 9000 UI/0,9 ml - A.I.C. n. 027296223/M.

Viste le motivazioni addotte da codesta spettabile società, al fine di consentire la gestione della produzione da parte dello stabilimento, senza interferire con la garanzia della disponibilità del prodotto per i pazienti.

Possono essere dispensati al pubblico per ulteriori trenta giorni, a partire dal 26 luglio 2003 data di scadenza dei trenta giorni previsti dal provvedimento UPC/II/1386 del 20 maggio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 26 giugno 2003, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09404

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Eprex»

Estratto provvedimento di modifica UPC n. 99 del 25 luglio 2003

Società: Janssen Cilag S.p.a.

Specialità medicinale: EPREX.

Oggetto: provvedimento di modifica UPC, proroga smaltimento scorte: i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Eprex» 1 flac. 1 ml 2000 U/ml - A.I.C. n. 027015027/M, 1 flac. 1 ml 4000 U/ml - A.I.C. n. 027015041/M, 1 flac. 1 ml 10000 U/ml - A.I.C. n. 027015066/M, 1 flac. 1000 U/0,5 ml - A.I.C. n. 02701500078/M, 1 siringa Tamp Fosf 1000 UI/0,5 ml - A.I.C. n. 027015142/M, 1 siringa Tamp Fosf 2000 UI/0,5 ml - A.I.C. n. 027015155/M, 1 siringa Tamp Fosf 3000 UI/0,3 ml - A.I.C. n. 027015167/M, 1 siringa Tamp Fosf 4000 UI/0,4 ml - A.I.C. n. 027015179/M, 1 siringa Tamp Fosf 10000 UI/1 ml - A.I.C. 027015181/M, 40000UI/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino 1 ml - A.I.C. n. 027015193/M, 40000UI/ml soluzione iniettabile 4 flaconcini 1 ml - A.I.C. n. 027015205/M, 40000UI/ml soluzione iniettabile 6 flaconcini 1 ml - A.I.C. n. 027015217/M, 6 siringhe preriempite da 500 UI/0,25 ml - A.I.C. n. 027015229/M, 1 siringa preriempita da 5000 UI/0,5 ml - A.I.C. n. 027015231/M, 1 siringa preriempita da 6000 UI/0,6 ml - A.I.C. n. 027015243/M, 1 siringa preriempita da 7000 UI/0,7 ml - A.I.C. n. 027015256/M, 1 siringa preriempita da 8000 UI/0,8 ml - A.I.C. n. 027015268/M, 1 siringa preriempita da 9000 UI/0,9 ml - A.I.C. n. 027015270/M.

Viste le motivazioni addotte da codesta spettabile società, al fine di consentire la gestione della produzione da parte dello stabilimento, senza interferire con la garanzia della disponibilità del prodotto per i pazienti; possono essere dispensati al pubblico per ulteriori trenta giorni, a partire dal 25 luglio 2003 data di scadenza dei trenta giorni previsti dal provvedimento UPC/II/1384 del 16 maggio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 145 del 25 giugno 2003, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09405

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atridox»

Estratto di variazione AIC/UPC n. 2298 del 25 luglio 2003

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Atrix Laboratories Limited, con sede in 21 Garlick Hill, London EC4 2AU, Gran Bretagna.

Specialità medicinale: ATRIDOX.

Confezioni:

6 unità da 2 siringhe preriempite polvere/solvente per gel dentale - A.I.C. n. 034819019;

1 unità da 2 siringhe preriempite polvere/solvente per gel dentale - A.I.C. n. 034819021;

2 unità da 2 siringhe preriempite polvere/solvente per gel dentale - A.I.C. n. 034819033.

È ora trasferita alla società: Atrix Laboratories GmbH, con sede in Hessenring 119-121/D - 61348 Bad Homburg (Germania).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09406

Comunicato di rettifica relativo al decreto di autorizzazione della specialità medicinale «Flucis» n. 783 del 30 maggio 2003

Nella parte dell'estratto publicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 168 del 22 luglio 2003.

Alla pag. 49 seconda colonna dove è scritto:

prezzo ex factory IVA esclusa euro 2,40 - prezzo al pubblico IVA inclusa euro 3,96;

leggasi:

prezzo ex factory IVA esclusa euro 2,40 MBq - prezzo al pubblico IVA inclusa euro 3,96 MBq.

03A09399

Comunicato relativo alla specialità medicinale «Zomacton» (somatropina).

Si comunica che il prezzo ex factory della specialità medicinale ZOMACTON (somatropina) nella confezione:

un flacone polvere 4 mg + un flacone solvente 3,5 ml - A.I.C. n. 027743032/M risulta: euro 115,00 (IVA esclusa).

Il prezzo al pubblico, come riportato nel PFN 2003 è euro 189,80 (IVA inclusa).

03A09398

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Istruttoria per lo scioglimento d'ufficio della Società cooperativa «Stalla sociale S. Elia» a r. l., in Poggio Sannita

È in corso l'istruttoria per lo scioglimento d'ufficio della Società cooperativa «Stalla sociale S. Elia» a r. l., con sede nel comune di Poggio Sannita c.da valle del Porco - costituita in data 29 aprile 1969 con atto a rogito del notaio Giuseppe Gamberale, rep. 5623, B.U.S.C. n. 73, che, dagli accertamenti effettuati, risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2544 del codice civile, primo comma.

Si comunica che chiunque abbia interesse potrà far pervenire a questa direzione provinciale del lavoro di Isernia - servizio politiche del lavoro - unità operativa cooperazione - opposizione, debitamente motivata e documentata, all'emanazione del predetto provvedimento, entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del predetto avviso.

03A09419

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Comunicato relativo al decreto 17 marzo 2003, recante: «Modifica degli allegati al decreto ministeriale 31 gennaio 1996 concernente misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nel territorio della Repubblica italiana di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali: recepimento della direttiva della Commissione n. 2002/36/CE del 29 aprile 2002 che modifica taluni allegati della direttiva 2000/29/CE del Consiglio».

In calce al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 89 del 16 aprile 2003, dopo la firma, si intendono riportati i seguenti estremi di registrazione: «Registrato alla Corte dei conti il 25 giugno 2003, Ufficio di controllo sui Ministeri delle attività produttive, registro n. 3, Ministero delle politiche agricole e forestali, foglio n. 291».

03A09579

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(6501190/1) Roma, 2003 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 0 3 0 8 1 8 *

€ 0,77